



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

03.08.2016 № 014-1498/16

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2098814

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

1. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал) выявлен:
 - Новокаин раствор для инъекций 5 мг/мл 5 мл, ампулы 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО Научно-производственный концерн «ЭСКОМ», Россия (владелец ГБУЗ СО «Центральная городская больница город Кушва», ул. Кузьмина, д.48, г. Кушва, Свердловская область), показатель «Маркировка» (на вторичной упаковке указаны условия хранения, не соответствующие требованиям нормативной документации) – серии 020116.
2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) выявлен:
 - Де-Нол®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., упаковки ячейковые контурные (14), пачки картонные, производства Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды/ упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия (владелец ГБУЗ Республики Тыва «Республиканская больница №1», ул. Оюна Курседи, дом №163, г. Кызыл, Республика Тыва), показатель «Количественное определение» – серии 401082015.
3. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал) выявлен:
 - Де-Нол®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., упаковки ячейковые контурные (7), пачки картонные, производства ЗАО «Р-Фарм», Россия/ упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия (владелец ФКУЗ Медико-санитарная часть Министерства внутренних дел Российской Федерации по Республике

Северная Осетия-Алания, ул. Церетели /Музейный переулок, д.9/1, г. Владикавказ, Республика Северная Осетия-Алания), показатель «Количественное определение. Оксид висмута.» – серии 475102015;

- Де-Нол®[®], таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., упаковки ячейковые контурные (14), пачки картонные, производства ЗАО «Р-Фарм», Россия/ упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия (владелец ГБУЗ Назрановская городская больница, ул. Зязикова, б/н, м.о. Гамурзиевский, г. Назрань, Республика Ингушетия), показатель «Количественное определение.Оксид висмута.» – серии 518122014.

Территориальным органам Росздравнадзора по Свердловской области, Республике Тыва, Республике Северная Осетия-Алания, Республике Ингушетия обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней с момента получения данного письма представить сведения о проведенной работе, включая материалы проверки достоверности информации и программу мероприятий по предотвращению причинения вреда, на адрес: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращает внимание, что непредставление или несвоевременное представление, либо представление заведомо недостоверных сведений в Росздравнадзор, а также невыполнение в установленный срок предписания, решения Росздравнадзора влечет ответственность, предусмотренную соответственно ст.19.7.8. и ч.21 ст.19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.



М.А.Мурашко