



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

05.09.2014 № 014-1363/14

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства

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 препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория):

- Уголь активированный-УБФ, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Уралбиофарм», Россия (владелец ООО «Желаем здоровья», ул. Октябрьская, д. 24, г. Тейково, Ивановская область), показатель «Адсорбционная способность» - серии 20114;
- Уголь активированный-УБФ, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Уралбиофарм», Россия (владелец аптечный пункт ООО «Дельта», ул. Ленинградская, д. 23, г. Муром, Муромский район, Владимирская область), показатель «Адсорбционная способность» - серии 160314;
- Ацетилсалициловая кислота МС, таблетки 0,5 г 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ЗАО «Медисорб», Россия (владельцы: аптечный пункт МУП «Фармация» г. Тейково, ул. 1-я Красная, д. 9, г. Тейково, Ивановская область; ОБУЗ «Ивановский областной онкологический диспансер», ул. Любимова, д. 5, г. Иваново, Ивановская область), показатель «Растворение» - серии 036042014.

Территориальным органам Росздравнадзора по Ивановской области, Владимирской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

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.

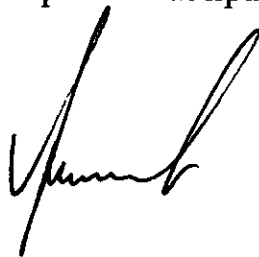
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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 от даты публикации информационного письма на официальном сайте Росздравнадзора представить сведения о проведенной работе, включая 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.

Врио руководителя



М.А.Мурашко