



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

10.08.2015 № 014-1282/15

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2034487

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 (Екатеринбургский филиал):

- Кальция хлорид раствор для внутривенного введения 100 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ФГУП «НПО «Микроген» [Иммунопрепарат, г.Уфа]», Россия (владелец склад ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС» ОП «Представительство на Урале», ул. Данилы Зверева, д. 31, литер Я, г. Екатеринбург, Свердловская область), показатель «Пирогенность» - серии У280611;
- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 30 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец ООО «Городская аптека», ул. Гагарина, д. 41, г. Михайловск, Свердловская область), показатель «Растворение» - серии 10932610;
- НИТРОКСОЛИН таблетки, покрытые оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», Россия (владелец ООО «Предприятие №102», ул. Белинского, д. 6, г. Тюмень, Тюменская область), показатель «Маркировка» (на части контурных ячейковых упаковок указан срок годности «до 06.19» вместо «до 06.19») - серии 210515.

2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростова-на-Дону):

- Хлоргексидин раствор для местного и наружного применения 0.05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой, производства ОАО НПЦ «Биоген», Россия (владелец ООО «Мегафарм», ул. Ленина, д. 2, г. Вязники, Владимирская область), показатель «Подлинность» - серии 290315.

Территориальным органам Росздравнадзора по Свердловской области, Тюменской 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.

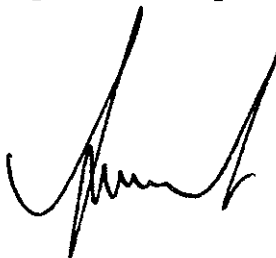
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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.

Руководитель



М.А. Мурашко