



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

18.08.2015 № 024-1343/15

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



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 (Казанский филиал):

- Уголь активированный таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия (владелец Автономное учреждение Чувашской Республики «Республиканская стоматологическая поликлиника» Минздравсоцразвития Чувашии, Московский проспект, д. 11а, г. Чебоксары, Чувашская Республика), показатель «Средняя масса таблеток» - серии 8521213;
- Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (14), пачки картонные, производства ЗАО «Р-ФАРМ», упаковщик и выпускающий контроль качества ЗАО «ОРТАТ», Россия (владелец Игринское РАЙПО, ул. Кооперативная, д. 16, пос. Игра, Удмуртская Республика), показатель «Количественное определение. Оксид висмута» - серии 04012015.

2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал):

- Диклофенак таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ООО «Хемофарм», Россия (владелец ООО «Ритм», Колымское шоссе, д. 11, г. Магадан, Магаданская область), показатель «Растворение» - серии 0110814.

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

- Кардиомагнил таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг + 30.39 мг 100 шт., флаконы темного стекла, производства «Никомед ГмбХ», Германия (владелец ООО «Народная аптека», ул. Ленина, д. 7а, г. Жуков, Жуковский район, Калужская область), показатель «Растворение» - серии 11005232.

Территориальным органам Росздравнадзора по Чувашской Республике, Удмуртской Республике, Магаданской области, Калужской 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



Д.В. Пархоменко