



Федеральная служба
по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПО ПЕРМСКОМУ КРАЮ

(Территориальный орган
Росздравнадзора по Пермскому краю)

614068, Пермь, ул. Петропавловская, д. 111

тел. (342) 236-97-48; 246-61-12;

тел./факс. (342) 237-01-57

E-mail: info@reg59.roszdravnadzor.ru

21.04.2017 № 02-20/ 1568

На № _____ от _____

О приостановке обращения
лекарственных средств

ООО «Аптеки «Будь здоров!»

614090, Пермский край, г. Пермь,
ул. Лодыгина, д. 57

Факс: 249-03-88

(заказное письмо с уведомлением)

РЕШЕНИЕ

Территориальный орган Росздравнадзора по Пермскому краю сообщает о поступлении информации от Казанского филиала Федерального государственного бюджетного учреждения «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращений средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о выявлении лекарственного препарата, не прошедшего испытание в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств с применением неразрушающих экспресс-методов у Общества с ограниченной ответственностью «Аптеки «Будь здоров!»:

- Бисопролол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг № 30 (упаковка ячейковая контурная), серии 030117, производства ЗАО «Вертекс», Россия (экспертное заключение от 12.04.2017 № 030 БИК-ВК-08/17).

Территориальный орган Росздравнадзора по Пермскому краю приостанавливает обращение данного препарата в ООО «Аптеки «Будь здоров!» до получения результатов испытания их качества на соответствие требованиям нормативной документации на базе Екатеринбургского филиала Федерального государственного бюджетного учреждения «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращений средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и принятия следующего решения.

Приложение: экспертное заключение от 12.04.2017 № 030 БИК-ВК-08/17 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.С. Кучева т/ф (342) 235-27-71

Ю.С. Нефедова

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО ИСПЫТАНИЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВЫПОЛНЕННОМУ В РАМКАХ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ МЕТОДОМ БИК СПЕКТРОМЕТРИИ В ПЕРЕДВИЖНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Дата 12.04.2017 день/месяц/год 17-30 до 18-30 час-мин

№ 030 БИК-ВК-08/17

Время проведения испытания с 17-30 час-мин до 18-30 час-мин

ООО "Аптеки "Будь здоров!"

Наименование инспект. орган-

Пермский край, г. Пермь, проспект Парковый, д. 39 (Аптечный пункт)

Адрес:

29.03.2017
день/месяц/год

Прибор: Matrix-F 998
марка Иден. номер

№ п/п	Торговое наименование образца	Лекарственная форма, дозировка	Производитель, страна	Номер серии, дата произв-ва	Годен до	Результат испытания	
						БИК нераз	БИК разр
1	Аллохол	Таблетки, покрытые оболочкой	Мосхимфармпрепараты им. Н.А. Семашко ОАО, Россия	160616	07.2019	Да	
2	Эуфиллин	Таблетки 150 мг	Органика АО, Россия	491116	12.2018	Да	
3	Супрастин	Таблетки 25 мг	Эгис ФЗ ЗАО, Венгрия	560A0816	08.2021	Да	
4	Дротаверин	Таблетки 40 мг	Обновление ПФК ЗАО, Россия	111216	01.2020	Да	
5	Бисопролол	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг	Вертекс ЗАО, Россия	030117	01.2019	Нет	
6	Бромгексин 8 Берлин-Хеми	Драже 8 мг	Берлин-Хеми АГ, Германия	62019	05.2021	Да	
7	Каптоприл	Таблетки 25 мг	Озон ООО, Россия	581216	01.2020	Да	
8	Каптоприл	Таблетки 50 мг	Фармакор Продакшн ООО, Россия	40516	06.2019	Да	
9	Фолиевая кислота	Таблетки 1 мг	Озон ООО, Россия	360816	09.2019	Да	
10	Амброксол	Таблетки 30 мг	Озон ООО, Россия	401016	11.2019	Да	
11	Валерианы экстракт	Таблетки, покрытые оболочкой 20 мг	Татхимфармпрепараты ОАО, Россия	380416	05.2018	Да	

Заключение. Образцы № 1-4, 6-11 выдержали испытание. Образец № 5 не выдержал испытание.

Рук. орг. отдела Галимзянова Р.М. Исполнитель Писарева С.Н.
Дир. филиала Миннекеева К.А. Представитель тер. орг. РЗН Ширинкина И.В.