

Министерство здравоохранения Российской Федерации

2298630

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4 Телефон: (495) 6	The state of the s	
30.05.2019	Nº 010	1-1359 /19
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

сфере здравоохранения сообщает о Федеральная служба ПО надзору в поступлении информации проведения федерального выявлении ходе государственного надзора лекарственных В сфере обращения ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Тамбовский филиал) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям:

- Боярышника настойка, настойка 25 мл, флаконы оранжевого стекла (1), пачки картонные, производства ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика», Россия (владелец ООО «Планета-Жизнь», Волгоградская область, г. Волжский, ул. Дружбы, д. 35), показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 130918.

Территориальному органу Росздравнадзора по Волгоградской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанного лекарственного средства, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

М.А. Мурашко