



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

10.07.2014 № 014-995/14

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



224352

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 средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:

- Калия хлорид, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область, показатель «Упаковка» (ампулы имеют нетоварный вид: с налетом белого цвета) - серии 160314;
- Хондроксид®, гель для наружного применения 5 % 40 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Нижфарм» (Россия), поставщик ЗАО НПК «Катрен», Омская область, показатель «Описание» (гель неоднородной структуры с комочками) – серии 160713;
- Метфогамма® 850, таблетки покрытые пленочной оболочкой 850 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (12), пачки картонные, производства «Артезан Фарма ГмбХ и Ко.КГ» (Германия), поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область, показатель «Упаковка» (в части ячеек контурных упаковок присутствуют остатки таблеточной массы) – серии 13Н169.

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

- Амброксол-Виал, сироп 15 мг/5 мл 100 мл, производства «Янчжоу №3 Фармасьютикал Ко. Лтд» (Китай), поставщик ГПКК «Губернские аптеки»,

Красноярский край, показатель «Упаковка» (флаконы имеют нетоварный вид: грязные, липкие на ощупь) - серии 130814 от 08.2013.

Территориальным органам Росздравнадзора по Омской области и Красноярскому краю обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств. О результатах информировать Росздравнадзор.

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

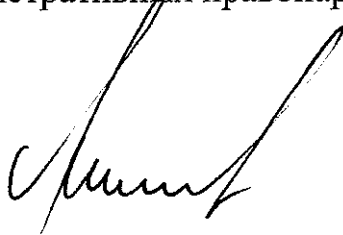
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителям (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