



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



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

18.07.2014 № 044-1036/14
На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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, упаковки безъячейковые контурные, производства ООО «АСФАРМА», Россия (владелец ИП Иванова Мария Александровна, ул. Мира, д.20, п. Килемары, Килемарский р-он, Республика Марий Эл), показатель «Средняя масса таблеток» - серии 811113.

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

- Уголь активированный, таблетки 250 мг №10, упаковки безъячейковые контурные, производства ООО «АСФАРМА», Россия (владелец ООО «Предприятие «ФЭСТ», ул. Петра Щербины, д.23, г. Кострома, Костромская область), показатель «Средняя масса таблеток» - серии 801113;

- КардиАСК®, таблетки, покрытые пленочной кишечнорастворимой оболочкой 50 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия (владелец ООО «СБ», ул. Заозерная, д.7А, п. Власиха, Московская область), показатель «Растворение. Буферная стадия» - серии 150713.

3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Тамбовский филиал):

- Парацетамол, суспензия для приема внутрь 120 мг/5 мл 100 мл, производства ОАО «Синтез», Россия (владелец ГУЗ «Измалковская районная больница», ул. Лесная, д.4, п. Измалково, Измалковский р-он, Липецкая область), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 691113.

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

- Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (25), пачки картонные, производства «Эльфа Лабораториз», Индия (владелец БУЗ РА «Акташская больница», ул. Пушкина, д.11, с. Акташ, Улаганский р-он, Республика Алтай), показатель «Количественное определение» - серии DX-117;
- Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (25), пачки картонные, производства «Эльфа Лабораториз», Индия (владелец ОГАУЗ «Ангарская городская больница №1», ул. Горького, д.24, г. Ангарск, Иркутская область), показатель «Количественное определение» - серии DX-134.

Территориальным органам Росздравнадзора по Иркутской области, Костромской области, Липецкой области, г. Москве и Московской области, Республике Алтай, Республике Марий Эл 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



И.К.Борзик