



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

10.09.2014 № ОИ-1389/14

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 лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

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

- Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод», Россия (владелец ЗАО «ДальСиб фармация», ул. Луговая, д. 39, г. Свободный, Амурская область), показатель «Средняя масса таблеток» - серии 1601013;
- Перекись водорода, раствор для местного и наружного применения 3 % 100 мл, флаконы из полиэтилена, производства ООО «ЮжФарм», Россия (владелец ЗАО «ДальСиб фармация», ул. Луговая, д. 39, г. Свободный, Амурская область), показатель «Количественное определение. Перекись водорода» - серии 100514.

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

- КардиАСК®, таблетки покрытые пленочной кишечнорастворимой оболочкой 100 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия (владелец аптека ООО «Виразж», ул. Московская, д. 45, г. Муром, Муромский район, Владимирская область), показатель «Растворение. Буферная стадия» - серии 420613;

- КардиАСК®, таблетки покрытые пленочной кишечнорастворимой оболочкой 100 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия (владелец ООО «Желаем здоровья», ул. Социалистическая, д. 3, г. Тейково, Ивановская область), показатель «Растворение. Буферная стадия» - серии 461213.

Территориальным органам Росздравнадзора по Амурской области, Владимирской области, Ивановской 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

М.А.Мурашко