



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

20.10.2014 № 011-1618/14

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 (Красноярский филиал)
 - Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (25), пачки картонные, производства «Эльфа Лабораториз», Индия (владельцы: КГБУЗ «Перинатальный центр (кинический) Алтайского края», ул. Попова, д. 29, г. Барнаул, Алтайский край; КГБУЗ «Курьинская центральная районная больница», ул. Пролетарская, д. 13, с. Курья, Алтайский край), показатель «Количественное определение. Натрия дисульфит» - серии DX-131.
2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория)
 - Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (25), пачки картонные, производства «Эльфа Лабораториз», Индия (владелец ГБУЗ «Станция скорой медицинской помощи г. Южно-Сахалинска», ул. Амурская, д. 55, г. Южно-Сахалинск, Сахалинская область), показатель «Количественное определение. Натрия дисульфит» - серии DX-133;
 - Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (25), пачки картонные, производства «Эльфа Лабораториз», Индия (владелец ГБУЗ «Фокинская городская больница имени В.И.Гедройц», ул. К.Маркса, д. 12,

г. Фокино, Дятьковский район, Брянская область), показатель «Количественное определение. Натрия дисульфит» - серии DX-136.

3. Забравованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбург)

- Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы (25), пачки картонные, производства «Эльфа Лабораториз», Индия (владелец ГБУЗ Тюменской области «Областная больница №24» (с. Ярково), ул. Ленина, д. 68, с. Ярково, Ярковский район, Тюменская область), показатель «Количественное определение. Натрия дисульфит» - серии DX-138.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации вышеуказанных серий лекарственного препарата.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственного средства 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