



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 № 0111-1615/14

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 (Санкт-Петербургский филиал)

- Дицинон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл 2 мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, производства «Лек д.д.», Словения (владельцы: ГБУЗ КО «Озерская центральная районная больница», ул. Суворова, д. 14, г. Озерск, Калининградская область; ГУЗ РК «Койгородская центральная районная больница», ул. Набережная, д. 101, с. Койгородок, Койгородский район, Республика Коми), показатель «Количественное определение» - серии CN2577.

2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал)

- Дицинон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл 2 мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, производства «Лек д.д.», Словения (владелец ООО «Дагфарм», ул. Энгельса, д. 376, г. Махачкала, Республика Дагестан), показатель «Количественное определение» - серии DF8253.

3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал)

- Дицинон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл 2 мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, производства «Лек д.д.», Словения (владелец ГБУЗ «Мухоршибирская центральная районная больница», ул. Школьная, д. 7а, с. Мухоршибирь, Республика Бурятия), показатель «Количественное определение» - серии DF2031.

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