



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

11.11.2014 № 011-1785/14
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 лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал):
 - Омепразол, полуфабрикат-пеллеты, производства «Присайз Кемифарма Пвт. Лтд» (Индия), владелец ООО «Барнаульский завод медицинских препаратов», Алтайский край, показатель «Посторонние примеси» - серии РС/ОМСА/14-099.
2. Забракованные ГАУЗ Нижегородской области «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Таблетки «Андипал», таблетки 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Усолье-Сибирский химфармзавод» (Россия), поставщик ООО «Формат Н», Нижегородская область, показатель «Описание» (поверхность таблеток неоднородная: мраморная) - серии 250613;
 - Таблетки «Андипал», таблетки 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Усолье-Сибирский химфармзавод» (Россия), поставщик ООО «Формат Н», Нижегородская область, показатель «Описание» (поверхность таблеток неоднородная: мраморная) - серии 260613;
 - Таблетки «Андипал», таблетки 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Усолье-Сибирский химфармзавод» (Россия), поставщик

ООО «Формат Н», Нижегородская область, показатель «Описание» (поверхность таблеток неоднородная: мраморная) - серии 230613.

Территориальным органам Росздравнадзора по Алтайскому краю и Нижегородской 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.

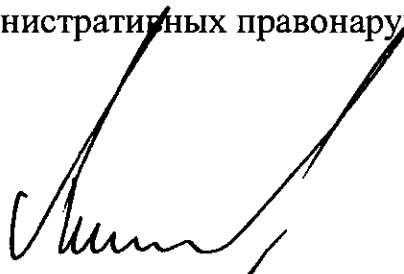
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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