



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

23.12.2014 № 014-2067/14

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 препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

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

- Глюкофаж® Лонг, таблетки пролонгированного действия 750 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Мерк КГаА», Германия/ «Мерк Сантэ с.а.с.», Франция (владелец ГУП «Таттехмедфарм», ул. Тихорецкая, д. 11, г. Казань, Республика Татарстан), показатель «Растворение» - серии 149941.

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

- Глюкофаж®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Мерк Сантэ с.а.с.», Франция (владелец ООО «Формула Здоровья-4», ул. 1-ая Новокузьминская, д. 11, г. Москва), показатель «Количественное определение» - серии 280534;
- Глюкофаж®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Мерк Сантэ с.а.с.», Франция (владельцы: ООО «Панацея», ул. Пограничная, д. 13, г. Петропавловск-Камчатский, Камчатский край; ООО «Народная аптека», ул. Привокзальная, г. Киржач, Владимирская область), показатель «Количественное определение» - серии 280536;

- Глюкофаж®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Мерк Сантэ с.а.с.», Франция (владелец ООО «Первый Мед», ул. Строительная, д. 5, г. Красногорск, Московская область), показатель «Количественное определение» - серии 300219;
- Глюкофаж®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 850 мг 20 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства «Мерк Сантэ с.а.с.», Франция (владелец ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф.Эрисмана» Роспотребнадзора, ул. Семашко, д. 2, г. Мытищи, Московская область), показатель «Количественное определение» - серии 108405;
- Глюкофаж®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 850 мг 20 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства «Мерк Сантэ с.а.с.», Франция (владелец ФГБУ «3 ЦВКГ им. А.А. Вишневского» Минобороны России, пос. Новый, Красногорский район, Московская область), показатель «Количественное определение» - серии 500732;
- Глюкофаж®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Мерк Сантэ с.а.с.», Франция (владелец ООО «Народная аптека», ул. Привокзальная, д. 61, г. Киржач, Владимирская область), показатель «Количественное определение» - серии 803066.

3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга):

- Глюкофаж®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 850 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Мерк Сантэ с.а.с.», Франция (владелец аптечный склад ООО «Торговый дом «Радуга», пл. 1-й Пятилетки, склад цеха №61, г. Екатеринбург, Свердловская область), показатели: «Растворение», «Количественное определение» - серии 902024.

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

- Глюкофаж®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 850 мг 20 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства «Мерк Сантэ с.а.с.», Франция (владелец ООО «Аптека №4», ул. Семашко, д. 5, г. Рязань, Рязанская область), показатель «Количественное определение» - серии 500926.

5. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал):

- Глюкофаж®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Мерк Сантэ с.а.с.», Франция (владелец ООО «Медфармаснаб», ул. Г. Далгатова, д. 15/41, г. Махачкала, Республика Дагестан), показатель «Количественное определение» - серии 300219;
- Глюкофаж®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Мерк

Сантэ с.а.с.», Франция (владелец ООО «ФармЛидер», ул. Акушинского, д. 34, г. Махачкала, Республика Дагестан), показатель «Количественное определение» - серии 802989;

- Глюкофаж®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Мерк Сантэ с.а.с.», Франция (владелец ООО «Фарма-Сфера», ул. Ахмет-хана Султана, д. 16а, г. Махачкала, Республика Дагестан), «Количественное определение» - серии 803002;

- Глюкофаж®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Мерк Сантэ с.а.с.», Франция (владелец ООО «ФАРМЦЕНТР», ул. Генерала Омарова, д. 1, г. Махачкала, Республика Дагестан), «Количественное определение» - серии 803067.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации 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.

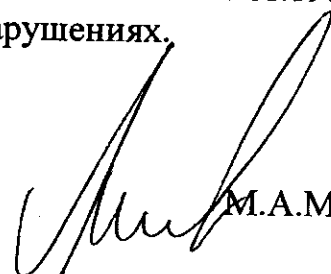
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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