



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2034236

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

21.07.2015 № 014-1174/15

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 (Курский филиал):

- Клотримазол таблетки вагинальные 100 мг 6 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», Польша (владелец аптечный склад ЗАО фирма ЦВ «Протек «Протек-42», проспект Кулакова, д. 146д, г. Курск, Курская область), показатель «Количественное определение» - серии WK2507;
- Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (7), пачки картонные, производства «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды/упаковщик и выпускающий контроль качества ЗАО «ОРТАТ», Россия (владелец аптечный пункт ООО «Артемида», ул. Советская, д. 124, пом. №3, литер А, р.п. Талово, Таловский район, Воронежская область), показатель «Количественное определение» - серии 143032015.

2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростова-на-Дону):

- Хлоргексидин раствор для местного и наружного применения 0.05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой, производства ОАО НПЦ «Биоген», Россия (владелец ООО «Рона», ул. 12-го Сентября, д. 87, г. Ульяновск, Ульяновская область), показатель «Подлинность» - серии 310315.

Территориальным органам Росздравнадзора по Курской области, Воронежской области, Ульяновской 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.

Руководитель

М.А. Мурашко

Список рассылки информационного письма
от 21.07.2015 № 014-1174/15

Сайт Росздравнадзора	Лекарственные средства; Контроль качества лекарственных средств; Информационные письма.	г. : : :	ПРОВЕРЕНО 20 ИЮЛ 2015
----------------------	---	-------------------	--------------------------

Румянцева Н. И.