



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

28.07.2015 № **014-1215/15**

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 (Санкт-Петербургский филиал):

- Офлоксацин таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства ОАО «Синтез», Россия (владелец МУП Усвятского района «Аптека №66», пл. Советская, д. 5, р.п. Усвят, Псковская область), показатель «Растворение» - серии 251214;
- Пентоксифиллин концентрат для приготовления раствора для внутривенного и внутриаириального введения 20 мг/мл 5 мл, ампулы (10), коробки картонные, производства ОАО «Биохимик», Россия (владелец ГБУЗ «АГКБ», ул. Ярославская, д. 42, г. Архангельск, Архангельская область), показатель «Механические включения» - серии 10114.

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

- Пирацетам раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл 5 мл, ампулы (10), кор. карт., производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь (владелец ГУЗ «Саратовская областная детская клиническая больница», ул. Вольская, д. 6, г. Саратов, Саратовская область), показатель «Подлинность (УФ-спектрометрия)» - серии 1700514.

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

- Ацетилсалициловая кислота-УБФ таблетки 500 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Уралбиофарм», Россия (владелец Потребительский кооператив «Красночетайское РАЙПО», пл. Победы, д. 11, с. Красные Четаи, Чувашская Республика), показатель «Растворение» - серии 110414.

Территориальным органам Росздравнадзора по Псковской области, Архангельской области и Ненецкому автономному округу, Саратовской области, Чувашской Республике 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.

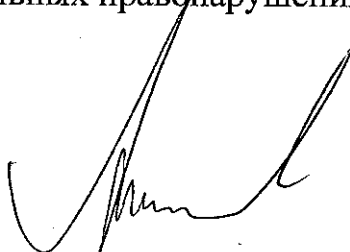
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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