

603009 г. Нижний Новгород
пр. Гагарина, д. 37 корп. 23
Для корреспонденции:
603107 г. Н. Новгород, а/я 22
Приемная: тел/факс (831) 277-81-77



www.pharm.nnov.ru
e-mail:pharm@pharm.nnov.ru

Филиал ООО «Фармкомплект» –
«Фармкомплект – Екатеринбург»
620137, г. Екатеринбург
ул. Даниила Зверева, д. 31, литер «Р»
Тел. 8 (343) 311-02-00
Тел/факс 8(343) 311-02-00 (108)

ФАРМКОМПЛЕКТ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

Субъектам обращения
лекарственных средств

Уведомление

Доводим до Вашего сведения информацию о приостановке обращения лекарственного средства **Де-пол таблетки, покрытые плёночной оболочкой 120мг 8 шт., упаковки ячейковые контурные (7), пачки картонные, производства «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды / упаковщик и выпускающий контроль качества ЗАО «ОРТАТ», Россия, серии 181122013.**

Просьба провести проверку наличия указанной серии, с дальнейшим перемещением в **карантинную зону**, в связи с несоответствием по показателю «Количественное определение».

Основание: Письмо ФС №01И-1634/15 от 06.10.2015г.

Специалист по сертификации

Седова Е.Ю.



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

06.10.2015 № 01К-1634/15

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2045474

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 (филиал города Ростова-на-Дону):

- Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., упаковки ячейковые контурные (7), пачки картонные, производства ЗАО «Р-ФАРМ», Россия/упаковщик и выпускающий контроль качества ЗАО «ОРТАТ», Россия (владелец ООО «Ника», ул. Октябрьская, д. 50а, с. Тербуны, Липецкая область), показатель «Количественное определение» - серии 249052015.

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

- Индометацин Софарма таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «Софарма АО», Болгария (владелец ГБУЗ КК «Усть-Камчатская районная больница», ул. Советская, д. 4, пос. Усть-Камчатск, Усть-Камчатский район, Камчатский край), показатель «Растворение» - серии 180414;

- Метформин-Тева таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные, производства «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд», Израиль (владелец

ООО «Лаванда-НГИ», ул. Гагарина, д. 36-1, г. Чехов, Московская область), показатель «Количественное определение» - серии М66017;

- Аскорбиновая кислота раствор для внутривенного и внутримышечного введения: 50 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО «Биосинтез», Россия (владелец ГБУЗ КО «Центральная районная больница Барятинского района», ул. Ёлкина, д. 2, с. Барятино, Барятинский р-н, Калужская область), показатель «Количественное определение» - серии 221114.

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

- Синаflan мазь для наружного применения 0.025% 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод», Россия (владелец МУП «Фармация» ул. Социалистическая, д. 12, п. Пестяки, Ивановская область), показатель «Количественное определение» - серии 321014.

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

- Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., упаковки ячейковые контурные (7), пачки картонные, производства «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды/ упаковщик и выпускающий контроль качества ЗАО «ОРТАТ», Россия (владелец ГБУЗ «Моздокская центральная районная поликлиника», ул. Кирова, д. 68, г. Моздок, Республика Северная Осетия-Алания), показатель «Количественное определение» - серии 181122013;
- Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (7), пачки картонные, «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды/ упаковщик и выпускающий контроль качества ЗАО «ОРТАТ», Россия (владелец ГБУ «Клиническая больница №3», ул. Кольцова, д. 3, г. Грозный, Чеченская Республика), показатель «Количественное определение» - серии 145032015.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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 с момента получения данного письма представить сведения о проведенной работе, включая материалы проверки достоверности информации и 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