

603009 г. Нижний Новгород
пр. Гagarина, 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 **Гутталакс, таблетки 5 мг 20 шт., тубы полипропиленовые (1), пачки картонные**, производства «Дельфарм Реймс», Индия, серии 150833

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

Основание: Письмо ФС № 01И-1769/15 от 21.10.2015г.

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



204663

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

21.10.2015 № 014-1769/15

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал):

- Ацетилсалициловая кислота МС, таблетки 0,5 г 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ЗАО «Медисорб», Россия (владелец ООО «Сабур», пр. Ленина, д. 38 А, г. Дербент, Республика Дагестан), показатель «Растворение» - серии 114102014.

2. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):

- Гутталакс®, таблетки 5 мг 20 шт., тубы полипропиленовые (1), пачки картонные, производства «Дельфарм Реймс», Франция (владелец АО НПК «Катрен», ул. Товарная, д. 70, литер Ю, г. Самара, Самарская область), показатель «Маркировка» (номер серии и дата окончания срока годности легко стираются при открывании тубы) - серии 150833;

- Хлосоль, раствор для инфузий 200 мл, бутылки стеклянные, производства ОАО «Биохимик», Россия (владелец МБУЗ «Детская городская больница управления здравоохранения администрации муниципального образования

город-курорт Анапа», ул. Родниковая, д. 4, г. Анапа, Краснодарский край), показатель «рН» - серии 291214.

Территориальным органам Росздравнадзора по Республике Дагестан, Самарской области, Краснодарскому краю обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов. О результатах информировать Росздравнадзор.

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