



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

30.10.2015 № 014-1860/15

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2051976

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

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

- 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 ООО «Аптеки Валента» аптечный пункт № 4, ул. Октябрьская, д. 10, г. Фрязино, Московская область), показатель «Количественное определение» - серии 478112014;
- 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 аптека № 17 Государственного предприятия Калужской области «Калугафармация», ул. Вишневого, д. 1, г. Калуга, Калужская область), показатель «Количественное определение» - серии 113032015;
- 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 ООО «Медиком», ул. Железнодорожная, д. 164, г. Южно-Сахалинск,

Сахалинская область), показатель «Количественное определение» - серии 410102014.

2. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал):

-Дексаметазон раствор для инъекций 4 мг/мл, 1 мл, ампулы (25), ячеистые картонные решетки (1), пачки картонные, производства «Эльфа Лабораториз», Индия (владелец ГУЗ «Оловянинская ЦРБ», Больничный пер., д. 7, пгт. Ясногорск, Оловянинский р-н, Забайкальский край), показатель «Количественное определение (Натрия дисульфит)» - серии DX-152.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, Калужской области, Сахалинской области, Забайкальскому 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