



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



2052132

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

18. 11. 2015 № 014-1973/15

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. 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 «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды/ расфасовано и упаковано ЗАО «ОРТАТ», Россия (владелец ЗАО «Центр внедрения «Протек», 2-ое отделение АФ «Солнечная», д. 7/2, Прикубанский округ, г. Краснодар, Краснодарский край), показатель «Количественное определение» - серии 316062015.
2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал):
 - Де-нол[®], таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (14), пачки картонные, производства ЗАО «Р-ФАРМ», Россия / упаковщик и выпускающий контроль качества ЗАО «ОРТАТ», Россия (владелец аптечный пункт ООО «Биэс», ул. Победы, д. 39 А, литер А, к. № 6,7,8, р.п. Кантемировка, Кантемировский район, Воронежская область), показатель «Количественное определение» - серии 70022015.
3. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал):
 - Провайв, эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл 20 мл, флаконы (1), пачки картонные, производства «Кларис Лайфсайдсиз Лимитед», Индия (владелец СПб ГБУЗ «Городская Мариинская больница», Литейный пр., д. 56,

г. Санкт-Петербург), показатель «Количественное определение: соевое масло (лиофилизация)» - серии А041445.

Территориальным органам Росздравнадзора по Краснодарскому краю, Воронежской области, г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области 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