

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. Данилы 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, что по письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01И-2016/15 от 25.11.15г. изымается из обращения партия (владелец ООО « Сибирская региональная фармацевтическая компания-Омск» г. Омск лекарственного средства **Гексалинз, таблетки для рассасывания 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства « Лаборатории Бушара-Рекордати», Франция, серии 14503.**

Субъектам обращения лекарственных средств необходимо провести проверку наличия иных партий вышеуказанного лекарственного средства, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ « О техническом регулировании». О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

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

25.11.2015 № 014-2016/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественного  
лекарственного препарата



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 БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям:

- Гексализ, таблетки для рассасывания 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства «Лаборатории Бушара-Рекордати», Франция, владелец ООО «Сибирская региональная фармацевтическая компания-Омск», г. Омск, Омская область, показатель «Описание» (часть таблеток со сколами) – серии 14503.

Территориальному органу Росздравнадзора по Омской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанной серии лекарственного препарата, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцам, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного препарата на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителю (продавцам, 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](mailto: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