

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 информацию о приостановке обращения лекарственного средства **Бетасерк**, таблетки 16 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Эббот Хелскеа САС», Франция, серии 638365

Просьба провести проверку наличия указанной серии у клиентов с дальнейшим перемещением в **карантинную зону**, в связи с несоответствием по показателю «Описание» (таблетки с нецельными краями)

Основание: Письмо ФС №01И-85/16 от 25.01.2016г.

Специалист по сертификации

Седова Е.Ю.



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

25.01.2016 № 014-85/16

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов



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:

1. Забракованные ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации (г. Москва):
 - Бетасерк®, таблетки 16 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные производства «Эбботт Хелскеа САС», Франция, владелец ФГУП «Межбольничная аптека» Управления делами Президента Российской Федерации, г. Москва/поставщики: ООО «Фармос-Анна», г. Москва; ООО «Консалт Фарма», г. Москва, показатель «Описание» (таблетки с нецельными краями)- серий 638365.
2. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
 - Анаприлин, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», Россия, владелец ООО «Агроресурсы», Новосибирская область, показатель «Упаковка» (в некоторых ячейковых упаковках таблетки отсутствуют)- серии 31115.
3. Забракованные БУ Воронежской области «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Натрия гидрокарбонат, субстанция 1 кг, пакеты полиэтиленовые, производства ООО «ТД Малиновое Озеро», Россия, владелец ООО «Валеофарм», Воронежская

область/поставщик ООО «Ассоль», г. Санкт-Петербург, показатель «Количественное определение» - серии 1.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области, Воронежской и Новосибирской областям обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных препаратов.

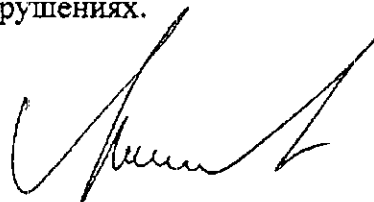
Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного препарата. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных препаратов на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим 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.



М.А.Мурашко