



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

06.04.2016 № 014-660/15

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2077821

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 федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

1. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория):
 - Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы из полимерных материалов с насадками (70), коробки картонные, для стационаров, производства ОАО НПК «ЭСКОМ», Россия (владелец ОГУП «Фармация», ул. Коминтерна, д. 77, г. Тверь, Тверская область), показатель «Микробиологическая чистота» – серии 320715.
2. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал):
 - Диклоген, гель для наружного применения 1% 50 г, тубы (1), пачки картонные, производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд», Индия (владелец аптека ВМС УФСБ России по Новосибирской области, ул. Сибревкома, д. 7/1, г. Новосибирск, Новосибирская область), показатель «Количественное определение» – серии 58239.
3. Забракованный ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал):

- Спирт этиловый, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95% 100 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ПХФК ОАО «Медхимпром», Россия (владелец ГБУЗ СК «Изобильненская ЦРБ», ул. Энергетиков, д. 17, пгт. Солнечнодольск, Изобильненский район, Ставропольский край), показатели: «Объем содержимого упаковки», «Упаковка» (отсутствует инструкция по применению), «Маркировка» - серии 010614.

Территориальным органам Росздравнадзора по Тверской области, Новосибирской области, Ставропольскому 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.



М.А.Мурашко