



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74



2095765

08.07.2016 № 014-1368/16

На № _____ от _____

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

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 федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

1. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал) выявлен:

- Галоперидол-Ферейн® раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл 1 мл, ампулы 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2) пачки картонные, производства СОАО «Ферейн», Республика Беларусь/ЗАО «Брынцалов-А», Россия (владелец ГБУ «Щучанская центральная районная больница», ул. Калинина, д.26, г.Щучье, Щучанский район, Курганская область), показатель «Маркировка» – серии 050315.

2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал) выявлен:

- Де-Нол®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., упаковки ячейковые контурные (14), пачки картонные, производства ЗАО «ОРТАТ», Россия/ произведено ЗАО «Р-ФАРМ», Россия (владелец ГБУ РС (Я) «Серебряноборская городская больница», п. Серебряный бор, д.85, г.Нерюнгри, Республика Саха (Якутия), показатель «Количественное определение» – серии 395082015.

3. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал) выявлен:

- Перекись водорода, раствор для местного применения 3% 100 мл, флаконы полиэтиленовые, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия (владелец ГБУ РД «Серакалинская центральная городская больница», ул. Азизова, д.81, с. Сергокала, Республика Дагестан), показатель «Упаковка» – серии 190216.

Территориальным органам Росздравнадзора по Курганской области, Республике Саха (Якутия), Республике Дагестан 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