



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



2104993

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

18.08.2016 № 024 - 1605/16
На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не соответствует установленным требованиям:

1. БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» выявлен:
 - Корвалол, капли для приема внутрь 50 мл, флакон-капельницы темного стекла (1), пачки картонные, производства ООО «Гиппократ», Россия, владелец ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область/поставщик ЗАО «Филевское оптово-розничное предприятие», г. Москва, показатель «Упаковка» (у части флаконов на горловине и стенках налет белого цвета) – серии 100416.
2. ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» выявлен:
 - Касторовое масло, масло для приема внутрь 30 мл, флаконы оранжевого стекла, производства ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», Россия, владелец ГУП Свердловской области «Фармация», г. Екатеринбург, Свердловская область/ООО «СИА Интернейшнл-Екатеринбург», Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком, переходящим при взбалтывании в муть) - серии 40316.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, Омской и Свердловской областям обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку

наличия иных партий указанных серий лекарственных препаратов, 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 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 изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) в течение десяти дней от даты публикации информационного письма на официальном сайте Росздравнадзора представить сведения о проведенной работе, включая 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.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Список рассылки информационного письма от 18.08.2016 № 024 - 1605/16

Сайт Росздравнадзора	Лекарственные средства; Контроль качества лекарственных средств; Информационные письма.	17 АВГ 2016 РУМЯНЦЕВА Н.И.
----------------------	---	-------------------------------

Саманова

Тарасова

14.01.2016