



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



2104986

19.08.2016 № 024-1611/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

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 в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал) лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

- Де-Нол®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., упаковки ячейковые контурные (7), пачки картонные, производства «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды/ расфасовано и упаковано ЗАО «Ортат», Россия (владелец ГБУ «Надтеречная центральная районная больница», ул. Гагарина, б/н, ст. Надтеречное, Надтеречный район, Чеченская Республика), показатель «Количественное определение. Оксид висмута» - серии 313062015;
- Де-Нол®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., упаковки ячейковые контурные (7), пачки картонные, производства «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды/ расфасовано и упаковано ЗАО «Ортат», Россия (владелец «МСЧ УФСБ РФ по Республике Дагестан», проспект Петра I, 14 км, г. Махачкала, Республика Дагестан), показатель «Количественное определение. Оксид висмута» - серии 128102013;
- Де-Нол®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., упаковки ячейковые контурные (14), пачки картонные, производства «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды/ расфасовано и упаковано ЗАО «Ортат», Россия (владелец ГБУ «Левашинская центральная районная больница», с. Леваши,

Левашинский район, Республика Дагестан), показатель «Количественное определение. Оксид висмута» - серии 449092015.

Территориальным органам Росздравнадзора по Чеченской Республике и 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](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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Список рассылки информационного письма  
от 19.08.2016 № 020-1611/16

Сайт Росздравнадзора	Лекарственные средства; Контроль качества лекарственных средств; Информационные письма.	ПРОВЕРЕНО 18 АВГ 2016
----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------

РУМЯНЦЕВА Н.И.

Тарасова 19.08.2016