



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



2114341

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

18.10.2016 № 024-2019/16

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. ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» выявлен:

- «Микстура от кашля для детей сухая, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 1,47 г, пакеты бумажные с п/э покрытием, ящики картонные», производства ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия, владелец ГУП Свердловской области «Фармация», г. Екатеринбург, Свердловская область/поставщик ООО «Пульс Екатеринбург», г. Екатеринбург, Свердловская область, показатель «Потеря в массе при высушивании» - серии 030216.

2. БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» выявлен:

- «Амиодарон, таблетки 200 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (3), пачки картонные», производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, владелец ООО «Медэкспорт-Северная звезда», г. Омск, Омская область/поставщик ООО «Фармагарант Рус», г. Москва, показатель «Маркировка» (на части контурных ячейковых упаковках номер серии и срок годности отсутствуют) - серии 3390616.

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.

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 указанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим функции иностранных изготовителей) 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 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.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко