



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



2005627

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

23 10. 2014 № 014 - 1659/14
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 отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные СПб ГБУЗ «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств»:

- Мукалтин, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (1), пачки картонные, производства ООО «Опытный завод «ГНЦЛС» (Украина), поставщик ЗАО «Империя-Фарма», г. Санкт-Петербург, показатель «Описание» (таблетки липкие на ощупь, при извлечении деформируются) - серии 361112.

2. Забракованные ГБУЗ Кемеровской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Ихтиол, суппозитории ректальные 200 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО «Биохимик» (Россия), поставщик ООО «Агроресурсы», Новосибирская область, показатель «Упаковка» (на контурных ячейковых упаковках следы суппозиторной массы) - серии 40214.

Территориальным органам Росздравнадзора по Новосибирской области, г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области 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 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.

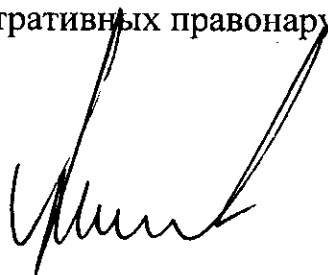
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителям (продавцу, лицу, выполняющему 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



М.А.Мурашко