



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

19.12.2014 № 0111-2046/14
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 лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал):

- Дексамед, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 4 мг/мл, ампулы 2 мл (5), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (20), коробки картонные, для стационаров, производства «Медокеми Лтд», Кипр (владелец ГБУЗ «СГКБ №1 им. Н.И.Пирогова», ул. Полевая, д. 80, г. Самара, Самарская область), показатель «Посторонние примеси» - серии А214АС;
- Дексамед, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 4 мг/мл, ампулы 1 мл (5), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (20), коробки картонные, для стационаров, производства «Медокеми Лтд», Кипр (владелец ГБУЗ «СГКБ №1 им. Н.И.Пирогова», ул. Полевая, д. 80, г. Самара, Самарская область), показатель «Посторонние примеси» - серии А501АС.

2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория):

- Бисакодил, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства ООО «Озон», Россия (владелец ГБУЗ Камчатского края «Елизовская районная больница», ул. Пограничная, д. 18, г. Елизово, Камчатский край), показатель «Распадаемость» - серии 070913.

Территориальным органам Росздравнадзора по Самарской области, Камчатскому краю обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

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.

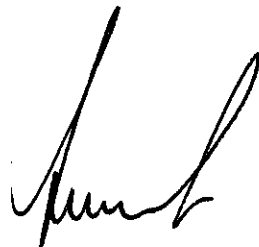
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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 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