



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

31.07 2014 № 014-1115/14
На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



226614

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 средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракované ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (Липецкая область):

- Резоскан, ^{99m}Tc, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, флаконы темного стекла 10 мл №5, производства ЗАО «Фарм-Синтез» (Россия), поставщик ООО «Торговый Дом БФ», Калужская область, показатель «Маркировка» (на картонной пачке отсутствуют надписи, предусмотренные нормативной документацией; а также неверно указан температурный режим хранения «от 2°C до 10°C» вместо «от 2°C до 8°C») - серии 02042014;
- Таксакад®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл 23,3 мл, флаконы (1), пачки картонные, производства ЗАО «БИОКАД» (Россия), поставщик ЗАО «Фирма ЕВРОСЕРВИС», г. Москва, показатель «Упаковка» (в пачку картонную вложена инструкция по медицинскому применению недействующей редакции) – серии 06191013;
- Лайфферон®, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз 3 000 000 МЕ, ампулы (5), пачки картонные, производства ЗАО «Вектор-Медика» (Россия), поставщик ОГУП «Липецкфармация», Липецкая область, показатель «Маркировка» (на ампуле отсутствуют надписи, предусмотренные нормативной документацией) – серии 31.

2. Забракованные БУЗ Удмуртской Республики «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения Министерства здравоохранения Удмуртской Республики»:

- Перекись водорода, раствор для местного и наружного применения 3 % 100 мл, флакон-капельница из полиэтилена, производства ООО «ЮжФарм» (Россия), поставщик ООО УФО «Тазалык», Удмуртская Республика, показатель «Количественное содержание перекиси водорода» - серии 070414.

Территориальным органам Росздравнадзора по Калужской и Липецкой областям, г. Москве и Московской области, Удмуртской Республике 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.

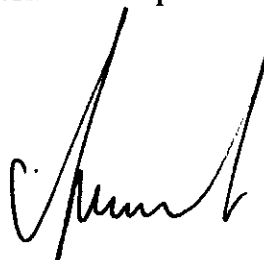
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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