



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 № 014-1125/14
На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



225865

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. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Прозерин, раствор для инъекций 0,5 мг/мл 1 мл, ампулы (10), коробки картонные, производства ОАО «Дальхимфарм» (Россия), поставщик ГУП Свердловской области «Фармация», Свердловская область, показатель «Маркировка» (маркировка ампул стерта, частично не читаема) - серии 80214;
 - Кальция хлорид, раствор для внутривенного введения 100 мг/мл 5 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ОАО «Дальхимфарм» (Россия), поставщик ГУП Свердловской области «Фармация», Свердловская область, показатель «Маркировка» (маркировка части ампул смазана, не читаема) - серии 80114.
2. Забракованные БУЗ Удмуртской Республики «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения Министерства здравоохранения Удмуртской Республике»:
 - Глюкоза, раствор для внутривенного введения 400 мг/мл 10 мл №10, пачки картонные, производства ОАО «Новосибхифарм» (Россия), поставщик ООО УФО «Газалык», Удмуртская Республика, показатель «Упаковка» (часть ампул с трещинами, на части ампул белые кристаллы) - серии 430913.

3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал):

- Амброксол, сироп 15 мг/5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1)/в комплекте с ложкой мерной/, пачки картонные, производства ЗАО «ЭКОлаб» (Россия), поставщик филиал ЗАО «ДальСибфармация», Амурская область, показатели: «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью и отдельными включениями), «Маркировка» (на пачке отсутствует надпись «наименование предприятия-изготовителя») - серии 140813.

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

-Перца водяного экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь [жидкий] 25 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ЗАО «Ростовская фармацевтическая фабрика» (Россия), поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область, показатель «Описание» (жидкость с обильным осадком) – серии 131012.

Территориальным органам Росздравнадзора по Амурской, Омской и Свердловской областям, Удмуртской Республике обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств. 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 средств, 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 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