



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

01.08.2014 № 014-1130/14

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 (Московская лаборатория):
 - Уголь активированный-УБФ, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Уралбиофарм», Россия (владелец ОБУЗ «Городская клиническая больница №3 г. Иваново», ул. Постышева, д. 57/3, г. Иваново, Ивановская область), показатель «Распадаемость» - серии 420713;
 - Ранитидин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ООО «Озон», Россия (владелец ФКУЗ «МСЧ МВД РФ по Сахалинской области», «Олимпия», пос. Христофоровка, Анивский район, Сахалинская область), показатель «Описание» (таблетки кремового цвета с ярко выраженной крупной темно-кремовой мраморностью) - серии 1020911.
2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал):
 - Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл, ампулы (10), коробки картонные, производства ОАО «Дальхимфарм», Россия (владелец БУЗ УР «Сюмсинская РБ МЗ УР», ул. Пролетарская, д. 46, с. Сюмси, Сюмсинский район, Удмуртская Республика), показатель «Механические включения» - серии 100414.

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

- Бронхоксол, раствор для приема внутрь 7.5 мг/мл 100 мл флаконы (1) + ложки дозирующие (1), пачки картонные, производства ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», Россия (владелец ГБУЗ «Иволгинская ЦРБ», ул. Октябрьская, д. 3, с. Иволгинск, Республика Бурятия), показатели: «Описание» (жидкость с белым кристаллическим осадком), «Количественное определение» - серии 010913.

4. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал):

- Аскорбиновая кислота-УБФ, драже 50 мг 200 шт., банки полимерные, производства ОАО «Уралбиофарм», Россия (владелец ГУЗ «Тульский областной противотуберкулезный диспансер №1», п. Петелино, п/о Ильинка, Ленинский район, Тульская область), показатель «Средняя масса» - серии 1100413;
- Дротаверин, таблетки 40 мг 100 шт., флаконы полимерные (1), пачки картонные, производства ЗАО «Фармпроект», Россия (владелец аптечное учреждение ИП Лакеева Г.Н., ул. Ленина, д. 137-2, пос. Касторное, Касторенский район, Курская область), показатель «Описание» (таблетки с вкраплениями ярко-желтого цвета) – серии 70414.

Территориальным органам Росздравнадзора по Ивановской области, Сахалинской области, Удмуртской Республике, Республике Бурятия, Тульской области, Курской области 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.

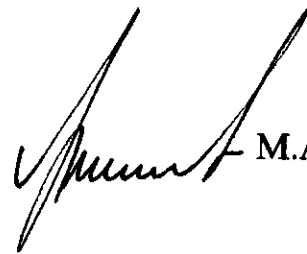
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом 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