



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

13.08.2014 № 014-1229/14

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 (Хабаровский филиал):

- Пирацетам, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл 5 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь (владелец ГБУЗ Амурской области «Архаринская больница», ул. Восточная, д. 8, пос. Архара, Архаринский район, Амурская область), показатели: «Подлинность», «Механические включения» - серии 130114.

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

- Ацетилсалициловая кислота-УБФ, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Уралбиофарм», Россия (владелец ООО «Фармстандарт», ул. Камышинская, д. 49, г. Ульяновск, Ульяновская область), показатель «Растворение» - серии 1471213;

- Парацетамол-УБФ таблетки 500 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Уралбиофарм», Россия (владелец ООО «Фармстандарт», ул. Камышинская, д. 49, г. Ульяновск, Ульяновская область), показатели: «Распадаемость», «Растворение» - серии 431213;

- Бисакодил, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства ООО «Озон», Россия (владелец ГУЗ «Ульяновский областной клинический центр профессиональной патологии», ул. Богдана Хмельницкого, д. 30, г. Ульяновск, Ульяновская область), показатели: «Описание» (таблетки кремового цвета), «Распадаемость» - серии 080812;
- Бисакодил, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства ООО «Озон», Россия (владелец аптечный пункт ГАУЗ «Казанский эндокринологический диспансер», ул. Седова, д. 3, г. Казань, Республика Татарстан), показатели: «Описание» (таблетки кремового цвета), «Распадаемость» - серии 040412.

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

- Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (поддоны) (5), пачки картонные, производства «С.П.Инкомед Pvt.Лтд», Индия (владелец ГБУ Рязанской области «Шацкая центральная районная больница», ул. Интернациональная, д. 60, г. Шацк, Рязанская область), показатели: «Посторонние примеси», «Количественное определение метилпарагидроксибензоата» - серии SDE316.

Территориальным органам Росздравнадзора по Амурской области, Ульяновской области, Республике Татарстан, Рязанской 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.

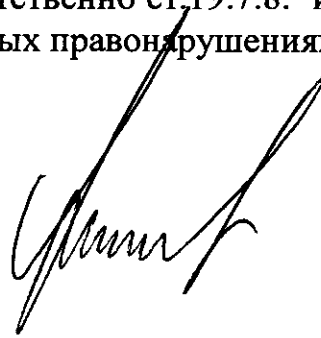
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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