



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

09.09.2014 № 014 - 1372/14

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов



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:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):
 - Метфогамма 850, таблетки покрытые пленочной оболочкой 850 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (12), пачки картонные, производства «Артезан Фарма ГмбХ и Ко.КГ» (Россия), поставщик ЗАО «РОСТА», Ростовская область, показатели: «Описание» (таблетки со сколами); «Упаковка» (в ячейках блистеров вместе с целыми таблетками присутствуют кусочки таблеточной массы) - серии 13Н169.
2. Забракованные Санкт-Петербургское ГБУЗ «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств»:
 - Хондроксид, гель для наружного применения 5% 40 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Нижфарм» (Россия), поставщик ЗАО «РОСТА» Санкт-Петербургский филиал, г. Санкт-Петербург, показатель «Описание» (непрозрачный неоднородный комковатый гель) - серии 150713.
3. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:

- Синафлан, мазь для наружного применения 0,025% 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО «Муромский приборостроительный завод» (Россия), поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область, показатель «Упаковка» (упаковки имеют нетоварный вид: часть картонных пачек с жирными пятнами; часть туб пробита в месте нанесения номера серии с остатками препарата на поверхности) - серии 650314;
- Калия хлорид, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ОАО НПК «ЭСКОМ» (Россия), поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область, показатель «Упаковка» (ампулы с белым налетом) - серии 150314;
- Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО «НПК «ЭСКОМ» (Россия), поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область, показатель «Упаковка» (упаковки имеют нетоварный вид: этикетки ампул с разводами бурого цвета) - серии 330614.

Территориальным органам Росздравнадзора по Омской и Ростовской областям, г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов. 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 препаратов, 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 препаратов 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