



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 № 014-1369/14

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 лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал):
 - Перекись водорода, раствор для местного и наружного применения 3 % 100 мл, флаконы из полиэтилена, производства ООО «ЮжФарм», Россия (владелец аптека ОАО «МСЧ «Нефтяник», 4 км. Червишевского тракта, строение 1, Тюменский район, Тюменская область), показатель «Количественное определение. Перекись водорода» - серии 110514.
2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал):
 - Перекись водорода, раствор для местного и наружного применения 3 % 100 мл, флаконы из полиэтилена, производства ООО «ЮжФарм», Россия (владелец аптечный склад ГБУЗ «Малгобекская центральная районная больница», ул. Гарданова, д. 3, г. Малгобек, Республика Ингушетия), показатель «Количественное определение. Перекись водорода» - серии 090813.
3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал):
 - Перекись водорода, раствор для местного и наружного применения 3 % 100 мл, флаконы из полиэтилена, производства ООО «ЮжФарм», Россия (владелец аптека ООО «Восьмой элемент», ул. Лермонтова, д. 117,

г. Ставрополь, Ставропольский филиал), показатель «Количественное определение. Перекись водорода» - серии 080514.

Территориальным органам Росздравнадзора по Тюменской области, Республике Ингушетия, Ставропольскому краю обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственного средства.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

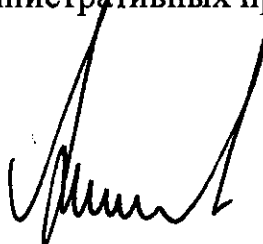
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственного средства 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