



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

26.08.2015 № 0411-1262/15  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественного  
лекарственного препарата

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 ООО «ИЦЛС «Биотехнология» (г. Москва) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям:

- Энтеродез®, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пакеты из комбинированного материала, производства ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко», Россия, владелец Филиал АО НПК «Катрен», г. Химки, Московская область, показатель «Среднее значение молекулярной массы» - серии 150514.

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанной серии лекарственного препарата.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного препарата, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

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

0271563

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного препарата 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](mailto: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



И.К.Борзик

Список рассылки информационного письма от 06.08.2015 № 04и-1262/15

Сайт Росздравнадзора	Лекарственные средства; Контроль качества лекарственных средств; Информационные письма.	ПРОВЕРЕНО 05 АВГ 2015
----------------------	---	--------------------------

Румянцева Н.И.

Ламакина

Галистова

18.05.08.2015