



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

06.08.2015 № 04ч-1268/15

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 (Екатеринбургский филиал):

- Трихопол таблетки 250 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные, производства «Фармацевтический завод «Польфарма» С.А.», Польша (владелец ООО «Городская аптека», ул. Гагарина, д. 41, г. Михайловск, Свердловская область), показатель «Количественное определение» - серии 130914;
- Дексаметазон таблетки 0.5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, производства ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «Акрихин», Россия (владелец ГБУЗ ТО «Областная клиническая больница №1», ул. Котовского, д. 55, г. Тюмень, Тюменская область), показатель «Растворение» - серии 70813.

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

- Уголь активированный-УБФ таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Уралбиофарм», Россия (владелец КГБУЗ «Октябрьская ЦРБ», ул. Красноармейская, д. 9, с. Покровка, Приморский край), показатель «Средняя масса таблеток» - серии 471114.

3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория):

- Хлоргексидин раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы полимерные с полимерной насадкой, производства ЗАО «ЭКОлаб»,

0271499

Россия (владелец ООО «Авеста Фармацевтика», Нагорный проезд, д. 12, корп. 1, г. Москва), показатель «Подлинность. УФ-спектрофотометрия» - серии 011014;

- Лопедиум таблетки 2 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «Салютас Фарма ГмбХ», Германия (владелец ЗАО «РОСТА», ул. Поливановская, д. 9, г. Подольск, Московская область), показатель «Посторонние примеси» - серии FE5075.

Территориальным органам Росздравнадзора по Свердловской области, Тюменской области, Приморскому краю, г. Москве и Московской 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



И.К. Борзик

Список рассылки информационного письма
от 26.08.2015 № 0/11-1268/15

Сайт Росздравнадзора	Лекарственные средства; Контроль качества лекарственных средств; Информационные письма.
----------------------	---

ПРОВЕРЕНО

06 АВГ 2015

Румянцева Н.И.

Гашкова *В. С.*