



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

01.04.2015 № 01/И-518/15

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства



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 ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

- Анаприлин, таблетки 40 мг 100 шт., банки полимерные (1), пачки картонные, производства ОАО «Биосинтез», Россия (владелец аптека МУП г. Владивостока «Аптека №219», ул. Нейбута, д. 65а, г. Владивосток, Приморский край), показатели: «Растворение», «Однородность дозирования» - серии 10114;
- Анаприлин, таблетки 40 мг 100 шт., банки полимерные (1), пачки картонные, производства ОАО «Биосинтез», Россия (владелец КГБУЗ «Клинико-диагностический центр» Министерства здравоохранения Хабаровского края, ул. Карла Маркса, д. 109, г. Хабаровск, Хабаровский край), показатели: «Растворение», «Однородность дозирования» - серии 220612;
- Анаприлин, таблетки 40 мг 100 шт., банки полимерные (1), пачки картонные, производства ОАО «Биосинтез», Россия (владелец МО ГБУЗ «Эвенская районная больница», ул. Гоголя, д. 40, п. Эвенск, Северо-Эвенский район, Магаданская область), показатели: «Растворение», «Однородность дозирования» - серии 331213.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации 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.

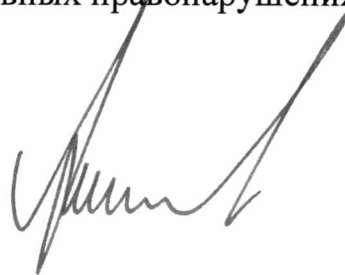
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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