



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

13.04.2015 № 014-575/15
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 средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГБУЗ «Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств»:

- Пароксетин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства «Реплек Фарм» ООО Скопье (Македония)/ упаковано ЗАО «Березовский фармацевтический завод» (Россия), владелец ГКУЗ «Волгоградская областная клиническая психиатрическая больница №2», ул. Ангарская, д. 13, г. Волгоград, Волгоградская область, поставщик ООО «ЦЕНТРОФАРМА», ул. Высоковольтная, д. 40, г. Рязань, Рязанский район, Рязанская область, показатель «Описание» (таблетки серовато-бежеватого цвета с вкраплениями розовато-бежевого цвета) - серии 8546.

2. Забракованные БУЗ Удмуртской Республики «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения Министерства здравоохранения Удмуртской Республики»:

- Ципрофлоксацин, раствор для внутривенного введения 200 мг/100 мл, флаконы полиэтиленовые (1), пакеты полипропиленовые, производства «Эльфа Лабораториз» (Индия), владелец БУЗ УР «РКОД им. С.Г. Примушко МЗ УР», ул. Ленина, д. 102, г. Ижевск, Удмуртская Республика, поставщик ООО «Детство», ул. Мельничная, д.34а, г. Ижевск, Удмуртская Республика,

показатель «Упаковка» (на части флаконов присутствуют пятна, точки темного цвета) - серии 20037.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием 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 средств, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

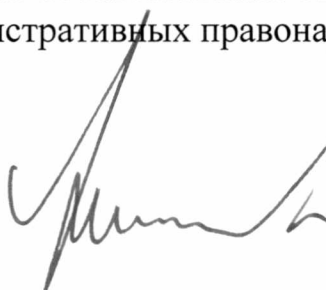
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает 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



М.А.Мурашко