



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

24.03.2015 № 0111-449/15

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 ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (Липецкая область) лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

- Прокаина гидрохлорид, субстанция, производства «Хубэй Максфарм Индастриз Ко., Лтд.» (Китай), владелец ГУЗ «ЛГБ №3 «Свободный сокол», ул. Ушинского, д.10, г. Липецк, Липецкая область/поставщик ООО «Фармгарант», ул. Карпинского, д.39г, г. Воронеж, Воронежская область, показатели: «Упаковка» (субстанция расфасована по 0,5 кг в двойной полиэтиленовый пакет), «Маркировка» – серии 20130133;
- ЛИКАДЕКС ПФ Декстрозы моногидрат, субстанция, производства «Рокетт Фрер» (Франция), владелец ГУЗ «ЛГБ №3 «Свободный сокол», ул. Ушинского, д.10, г. Липецк, Липецкая область/поставщик ООО «Фармгарант», ул. Карпинского, д.39г, г. Воронеж, Воронежская область, показатели: «Упаковка» (субстанция расфасована по 2,0 кг и 3,0 кг в двухслойные полиэтиленовые мешки), «Маркировка» - серии E0KN4.

Территориальным органам Росздравнадзора по Воронежской и Липецкой областям обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных серий 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.

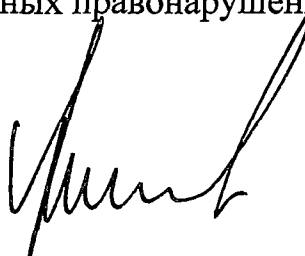
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителям (продавцам, лицам, выполняющим 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