



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



219977

03.06.2014 № **024-775/14**

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 (Филиал города Екатеринбурга):

- Омепразол, капсулы 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ООО «Производство Медикаментов», Россия (владелец аптечный пункт ООО «Тисса», ул. Парковая, д. 2, п. Яйва, Александровский район, Пермский край), показатель «Посторонние примеси» - серии 160314;
- Парацетамол-УБФ, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки безъязычковые контурные, производства ОАО «Уралбиофарм», Россия (владелец аптека МУП «Томпофарм», ул. Кудрявого, д. 32, п. Хандыга, Томпонский район, Республика Саха (Якутия), показатель «Упаковка» (в части контурных безъязычковых упаковок отсутствуют таблетки) - серии 361013;
- Периндоприл таблетки 4 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ЗАО «Северная звезда», Россия (владелец аптека ИП Ивановой И.Ю., ул. Социалистическая, д. 106/II, р.п. Варгаши, Варгашинский район, Курганская область), показатель «Посторонние примеси» - серии 10813.

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

- Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ООО «АСФАРМА», Россия (владелец аптечный пункт ООО «РОУЗ», ул. Дрегиса, д. 1, с. Вольно-Надеждинское, Надеждинский район, Приморский край), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 600913;
- Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ООО «АСФАРМА», Россия (владелец МУП г. Владивостока «Аптека №88», ул. Юмашева, д. 6а, г. Владивосток, Приморский край), показатели: «Распадаемость», «Микробиологическая чистота» - серии 610913;
- Метронидазол таблетки 250 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО «Дальхимфарм», Россия (владелец аптека КГБУЗ «Хорская районная больница» Министерства здравоохранения Хабаровского края, ул. Кирова, д. 20, р.п. Хор, район им. Лазо, Хабаровский край), показатель «Распадаемость» - серии 10613.

3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал):

- Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ООО «АСФАРМА», Россия (владелец ООО «Торговый дом «Оброченский», ул. Первомайская, д. 27А, с. Ичалки, Ичалковский район, Республика Мордовия), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 610913.

Территориальным органам Росздравнадзора по Пермскому краю, Республике Саха (Якутия), Курганской области, Приморскому краю, Хабаровскому краю, Республике Мордовия 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.

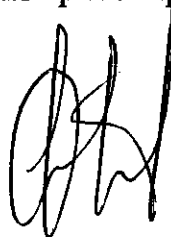
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств на необходимость

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) представить в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе информацию о проведенной работе, включая программу мероприятий по предотвращению причинения вреда.

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



Д.В.Пархоменко