



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



221912

16.06.2014 № **014 - 855/14**

На № _____ от _____

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

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГКУ НСО «Новосибоблфарм»:

- Пульмикорт, суспензия для ингаляций дозированная, 0,5 мг/мл 2 мл, контейнеры из полиэтилена низкой плотности, 5 контейнеров соединены в один лист (4), пачки картонные, производства «Астра Зенека АБ» (Швеция), поставщик ООО «Агроресурсы», Новосибирская область, показатель «Описание» (часть контейнеров содержит суспензию с включениями белого цвета, не распадающимися при встряхивании) - серии PAGR;

2. Забракованные ГБУЗ Кемеровской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Тиамин-Виал, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (10), пачки картонные, производства «Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко. Лтд.» (Китай), поставщик ООО «Наука, Техника, Медицина», Томская область, показатель «Упаковка» (в части контурных ячейковых упаковок присутствуют осколки стекла, часть ампул с белым налетом) – серии 130802.

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

- Пульмикорт, суспензия для ингаляций дозированная, 0,5 мг/мл 2 мл, контейнеры из полиэтилена низкой плотности, 5 контейнеров соединены в один лист (4), пачки картонные, производства «Астра Зенека АБ» (Швеция), поставщик ООО «Прибой», Ставропольский край, показатель «Описание» (часть контейнеров содержит неоднородную суспензию с включениями белого цвета, не распадающимися при встряхивании) - серии PAGR;

4. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:

- Слабилен, капли для приема внутрь 7.5 мг/мл 15 мл, флаконы темного стекла с пробками-капельницами (1), пачки картонные, производства ООО «ЛЭНС-Фарм» (Россия), поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область, показатель «Описание» (часть упаковок содержит жидкость с многочисленными хлопьевидными включениями) - серии 70114.

5. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Депакин Хроносфера, гранулы пролонгированного действия 100 мг, пакетики из комбинированного материала (30), пачки картонные, производства «Санофи Винтроп Индустрия» (Франция), поставщик ООО «АВК-Альянс», Свердловская область, показатель «Описание» (часть упаковок содержит пакетики с препаратом, утратившим сыпучесть и имеющим вид агломерата) - серии 3M0062;
- Депакин Хроносфера, гранулы пролонгированного действия 250 мг, пакетики из комбинированного материала (30), пачки картонные, производства «Санофи Винтроп Индустрия» (Франция), поставщик ООО «АВК-Альянс», Свердловская область, показатель «Описание» (часть упаковок содержит пакетики с препаратом, утратившим сыпучесть и имеющим вид агломерата) - серии 3M0089.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. 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

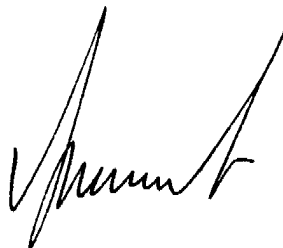
от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителям (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) перечисленных серий лекарственных средств на необходимость проведения мероприятий, предусмотренных статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании».

Росздравнадзор предписывает изготовителям (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



М.А.Мурашко