



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

22.04.2014 № *014-570/14*

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства



218903

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 (Казанский филиал) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственного средства:

- Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% 195 мл, стеклянная бутылка, изготовитель аптека ФКУЗ «МСЧ МВД России по Кировской области» (владелец аптека ФКУЗ «МСЧ МВД России по Кировской области», ул. Московская, д. 85, г. Киров, Кировская область), показатели: «Количественное содержание», «Маркировка» (размеры этикеток 89x46 мм, вместо 120x50мм; на этикетках не указан состав лекарственного препарата; отсутствуют: местонахождение аптечного учреждения (предприятия), больница №, отделение; дополнительно указана серия) - серии Ан. 17.

Территориальному органу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Кировской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанной партии лекарственного средства ее владельцем. О результатах информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



218906

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения
лекарственных средств

22.04.2014 № 014-561/14

На № _____ от _____

Об изменении торгового
наименования лекарственного
средства «Хелицид®»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает об изменении дизайна первичной и вторичной упаковок, а также торгового наименования лекарственного средства «Хелицид®», капсулы кишечнорастворимые 10 мг, 20 мг» производства «Зентива к.с.», Чешская Республика, в связи с переоформлением регистрационного удостоверения П N011336/01 от 18.05.2010 (дата переоформления 15.01.2014).

Лекарственное средство «Хелицид®», капсулы кишечнорастворимые 10 мг, 20 мг» с измененным дизайном первичной, вторичной упаковок и под торговым наименованием «Омепразол Зентива, капсулы кишечнорастворимые 10 мг, 20 мг» будет выпускаться, начиная с июня 2014 года.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

И.А.Елагина
8 (499) 578 02-19