



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

04.04.2014 № 014-468/14

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 ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика» (Россия), поставщик ООО «Лагуна-Фарм», Ростовская область, показатель «Описание» (часть флаконов с посторонними включениями) - серии 080313;
- Амброксол, сироп 15 мг/5 мл 100 мл, флаконы (1)/ в комплекте с мерной ложкой/, пачки картонные, производства ЗАО «ЭКОлаб» (Россия), поставщик ООО «Лагуна-Фарм», Ростовская область, показатель «Описание» (часть флаконов с кристалловидными и хлопьевидными включениями) — серии 081012.

2. Забракованные ГУЗ Тверской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Этамзилат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/2 мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ООО «Опытный завод «ГНЦЛС» (Украина), поставщик ОГУП «Фармация», Тверская область, показатель «Упаковка» (на наружной поверхности части ампулы имеется белый налет) — серии 70713.

Территориальным органам Росздравнадзора по Ростовской области, Тверской области 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.

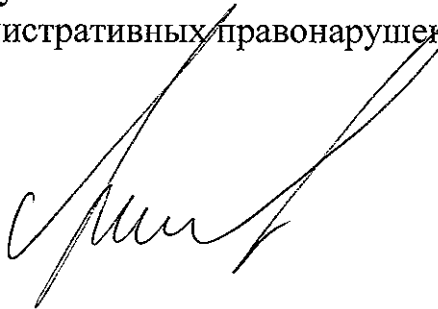
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (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 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



М.А. Мурашко