



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

10.04.2014 № 014-506/14

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 ГАУ Саратовской 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 ОАО «Фармацевтический импорт, экспорт», Саратовская область, показатель «Упаковка» (в части контурных ячейковых упаковок присутствуют осколки стекла, ампулы с белым налетом) - серии 130802.

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

- Этамзилат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/2 мл 2 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ООО «Опытный завод «ГНЦЛС» (Украина), поставщик ООО «Транснациональная фармацевтическая компания», Республика Татарстан, показатель «Маркировка» (на части ампул маркировка нанесена нечетко, размыто) - серии 70713.

3. Забракованные ГБУЗ Кемеровской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Пегасис, раствор для подкожного введения 180 мкг/0,5 мл (шприц-тюбики) 0,5 мл (1)+игла стерильная для инъекций (1), пачки картонные, производства «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд/упаковано ЗАО «Ортат»» (Швейцария/Россия), поставщик ОАО «Кузбассфарма», Кемеровская область, показатель «Упаковка» (на части упаковок частично отклеены самоклеящиеся стикеры с логотипом ЗАО «ОРТАТ») - серии B1330.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО «Гиппократ» (Россия), поставщик ООО «Развитие», Приморский край, показатели: «Описание» (присутствует мелкодисперсный осадок), «Маркировка» (на этикетке флакона присутствует надпись, не предусмотренная в нормативной документации «адрес электронной почты») - серии 09052013.

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.

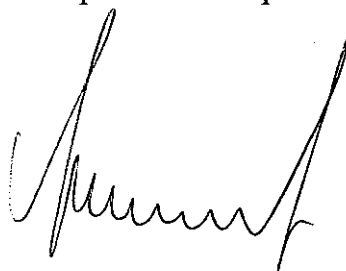
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает 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