



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

29.05.2014 № 024-748/14
На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



219891

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 МБМУ «Большесосновская центральная районная больница», ул. Ленина, д. 4, с. Большая Соснова, Большесосновский район, Пермский край), показатель «Посторонние примеси» - серии 611213;
- Омепразол, капсулы 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ООО «Производство Медикаментов», Россия (владелец аптека ИП Шавриной Л.Э., 3 микрорайон, д. 27/II, г. Курган, Курганская область), показатель «Посторонние примеси» - серии 150314.

2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория):

- Пирацетам, раствор для инъекций 20% 5 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь (владелец БУЗ «Камчатский краевой онкологический диспансер», ул. Лукашевского, д. 15, г. Петропавловск-Камчатский, Камчатский край), показатель «Механические включения» - серии 830213;
- Ацекардол, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ОАО «Синтез», Россия (владелец ФГБУ «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В.А.Насоновой» Российской академии медицинских наук, Каширское шоссе, д. 34А, г. Москва), показатель «Посторонние примеси» - серии 831211.

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

- Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ООО «АСФАРМА», Россия (владелец аптека ИП Пивоварова Г.А., ул. Кирова, д. 125, литер А, с. Заметчино, Заметчинский район, Пензенская область), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 620913.

Территориальным органам Росздравнадзора по Пермскому краю, Курганской области, Камчатскому краю, г. Москве и Московской области, Пензенской области 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