



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

08.09.2015 № 01/10-1451/15

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2044877

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 (Красноярский филиал):

- Лизиноприл Органика таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ОАО «Органика», Россия (владелец МП «Фармация», ул. Пыспелова, д. 9, г. Таштагол, Кемеровская область), показатель «Посторонние примеси» - серии 90515.

2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону):

- Бензилбензоат мазь для наружного применения 20% 25 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ЗАО «Зеленая Дубрава», Россия (владелец ООО «Сириус», ул. Красная, д. 110, г. Тимашевск, Краснодарский край), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 120315;
- Де-Нол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., упаковки ячейковые контурные (14), пачки картонные, производства «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды/ упаковщик и выпускающий контроль качества ЗАО «ОРТАТ», Россия (владелец ООО «Аптека № 34 г. Карабаново», ул. Гагарина, д. 1, г. Карабаново, Владимирская область), показатель «Количественное определение» - серии 71032014.

Территориальным органам Росздравнадзора по Кемеровской области, Краснодарскому краю, Владимирской 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) в течение десяти дней от даты публикации информационного письма на официальном сайте Росздравнадзора представить сведения о проведенной работе, включая программу мероприятий по предотвращению причинения вреда, на адрес: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

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.

Руководитель

М.А. Мурашко