



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

22.09.2016 № 014-1854/16

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2111233

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 средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

1. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал) выявлены:

- Мексидол®, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные (Для стационаров), производства ФКП «Армавирская биофабрика», Россия (владелец ООО ГК «НАДЕЖДА-ФАРМ», ул. 1-ая Курская, д. 215 б, лит. А, А1, г. Орел, Орловская область), показатель «Маркировка» (на картонной пачке не указано группировочное наименование) - серии 130316;
- Мукалтин, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия (владелец МП г. Орла «Аптека № 2», ул. Московская, д.28, г. Орел, Орловская область), показатель «Средняя масса таблеток» - серии 240316.

2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Екатеринбургский филиал) выявлен:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10 % 40 мл, флаконы полиэтиленовые, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия (владелец ГБУЗ СО «Галицкая ЦРБ»,

ул. Красноармейская, д. 23, г. Талица, Свердловская область) показатель «Упаковка» (флаконы дополнительно укупорены пробками полиэтиленовыми) - серии 560815.

Территориальным органам Росздравнадзора по Орловской области и Свердловской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов. О результатах информировать Росздравнадзор.

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 с момента получения данного письма представить сведения о проведенной работе, включая материалы проверки достоверности информации и 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.

 М.А. Мурашко