



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

21.07.2016 № 016-1434/16

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов



2097268

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 соответствует установленным требованиям:

1. ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации выявлены:
 - «Аллохол, таблетки, покрытые оболочкой 10 шт., упаковки ячейковые контурные», производства ОАО «Ирбитский химфармзавод», Россия, владелец ФГБУ «Межбольничная аптека» Управления делами Президента Российской Федерации, г. Москва/поставщик ООО «ФК Гранд Капитал», г. Москва, показатель «Описание» (таблетки с мраморностью; часть таблеток с матовой поверхностью) - серии 420715;
 - «Пропазин, таблетки, покрытые оболочкой 25 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные» производства ОАО «Татхимфармпрепараты», Россия, владелец ФГБУ «Межбольничная аптека» Управления делами Президента Российской Федерации, г. Москва/поставщик ООО «Альбатрос», г. Москва, показатель «Описание» (на оболочке таблеток трещины; при извлечении из контурной ячейковой упаковки треснувшие таблетки ломаются) - серии 51015.
2. БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» выявлен:
 - «альфа-Токоферола ацетата раствор в масле (витамин Е), раствор для приема внутрь масляный 10 % 20 мл, флакон темного стекла», производства ОАО

«Самарамедпром», Россия, владелец ООО «Медэкспорт-Северная звезда», г. Омск, Омская область/поставщик ООО «ИнтерЛек», Московская область, показатель «Описание» (мутная жидкость) - серии 050416.

3. ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» выявлен:

- «альфа-Токоферола ацетата раствор в масле (витамин Е), раствор для приема внутрь масляный 10 % 20 мл, флакон темного стекла», производства ОАО «Самарамедпром», Россия, владелец ГУП Свердловской области «Фармация», г. Екатеринбург, Свердловская область/поставщик ООО «Годовалов», Пермский край, показатели: «Описание» (мутная жидкость), «Маркировка» (на этикетке флакона указано «Хранить в защищенном от света месте» вместо «Хранить в сухом защищенном от света месте») - серии 050416.

4. ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (Липецкая область) выявлен:

- «Ацекардол, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные», производства ОАО «Синтез», Россия, владелец ООО «Самед+», г. Липецк, Липецкая область/поставщик АО «Р-Фарм», Московская область, показатель «Описание» (пленочная оболочка таблеток белого цвета с темными пятнами) – серии 60116.

Территориальным органам Росздравнадзора по Липецкой, Омской, Свердловской областям, г. Москве и Московской области, Пермскому краю обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных препаратов.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

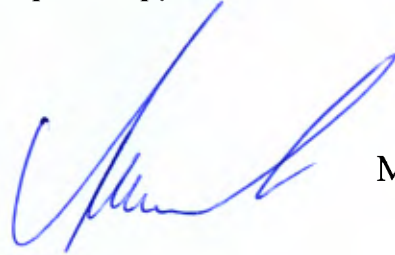
Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных препаратов 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