



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

18.04.2019 № *014-1079/19*

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств



2287213

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 (Гудермесский филиал) выявлен:
 - Вормин, таблетки 100 мг 6 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные, производства «Кадила Фармасьютикалз Лимитед», Индия (владелец ГБУ РД «Каякентская центральная районная больница», Республика Дагестан, Каякентский район, с. Каякент, ул. Шихсаидова, д. 33), показатель «Посторонние примеси» - серии ET167E7011 (декларация о соответствии от 11.01.2018 № РОСС IN.ФМ08.Д88318).
2. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал) выявлен:
 - МЕЛОКСИКАМ-ПРАНА, таблетки 15 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ООО «ПРАНАФАРМ», Россия (владелец ОГБУЗ «Галичская окружная больница», Костромская область, Галичский район, г. Галич, ул. Фестивальная, д. 1), показатель «Количественное определение» - серии 140917 (декларация о соответствии от 14.09.2017 № РОСС RU.ФМ05.Д06491).

Территориальным органам Росздравнадзора по Республике Дагестан, Костромской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов, поступивших в обращение на основании указанных деклараций о соответствии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий указанных серий лекарственных препаратов, поступивших в обращение на основании указанных деклараций о соответствии, которые согласно требованиям п. 30 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.

Субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, надлежит принять меры, направленные на соблюдение требований Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н. О результатах проведенной работы следует информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных препаратов, поступивших в обращение на основании указанных деклараций о соответствии. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.



М.А. Мурашко