



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

28.09.2016 № 014-1874/16

На № _____ от _____

Решение о прекращении обращения
серии лекарственного средства



2111391

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Де-Нол®», таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг 8 шт., блистеры (14), пачки картонные» серии 509102015 производства ЗАО «Р-ФАРМ» (Россия)/упаковано ЗАО «ОРТАТ» (Россия), в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Количественное определение», владелец партии лекарственного средства ГУ ОТП «Фармация», аптека №11 г. Корсаков (ул. Советская, д.26, г. Корсаков, Сахалинская область).

Территориальному органу Росздравнадзора по Сахалинской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения указывает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного средства 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 информации о несоответствии лекарственного средства обязательным требованиям к качеству разработать и согласовать с Росздравнадзором программу мероприятий по предотвращению угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан.

М.А. Мурашко

Список рассылки информационного письма от 28.09.2016 № 014-1874/16

Сайт Росздравнадзора	Лекарственные средства; Контроль качества лекарственных средств; Информационные письма.
----------------------	---

27 СЕН 2016

РУМЯНЦЕВА Н.И.

0036408

280916