



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



2232018

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

04.07.2018 № 01ч-1646/18

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного препарата

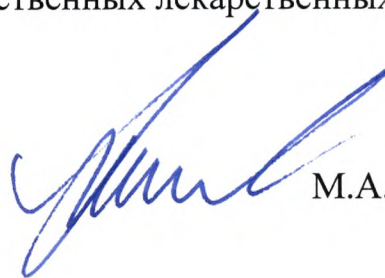
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации лекарственного препарата, качество которого не соответствует установленным требованиям:

- «Простудокс[®], порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г (со вкусом черной смородины), пакеты однодозовые (10), пачки картонные», производства ОАО «Синтез», Россия, владелец ФГУП «Объединенный санаторий «Подмосковье»» Управления делами Президента Российской Федерации, п/о сан. «Подмосковье», Московская область/поставщик ЗАО «Профит Мед», г. Москва, показатели: «Описание» (слегка скомковавшийся порошок) – серии 540917.

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного препарата.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, включая медицинские организации, провести проверку наличия иных партий указанной серии лекарственного препарата, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.



М.А. Мурашко