



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

07.06.2017 № 014 - 1355/17

На № _____ от _____

О прекращении обращения
серии лекарственного средства



2157261

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 «Стрепсилс[®], таблетки для рассасывания (медово-лимонные) 12 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные» серии ВW099 производства «Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд.» (Великобритания) в связи с информацией о выявлении экспертными организациями ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Московская лаборатория), ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Однородность дозирования», владельцы партий лекарственного средства: ООО «Лидер-фарм» (мкр. Давыдовский-3, д. 32, пом. 1, комн. №28, г. Кострома, Костромская область); ООО «Восток-Фарм» (ул. Менжинского, д. 46, г. Ростов-на-Дону, Ростовская область); ООО «Фармавир» (ул. Орлова, д. 2, г. Оренбург, Оренбургская область).

Территориальным органам Росздравнадзора по Костромской области, Ростовской области, Оренбургской области обеспечить контроль за изъятием из гражданского оборота и уничтожением в установленном порядке указанных партий 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