



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

27.06.2017 № 024 - 1537 / 17

На № _____ от _____

О прекращении обращения
серии лекарственного средства



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 BW099 производства «Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд.» (Великобритания) в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Однородность дозирования», владельцы партий лекарственного средства: ЗАО фирма ЦВ «ПРОТЕК» (ул. Попова, д. 242, г. Барнаул, Алтайский край); ИП Вавилова О.В. (ул. Ленина, д. 25, пом. 47, г. Чита, Забайкальский край); ИП Болдакова Н.В. (ул. Торговый ряд, д.2/2, с. Чемал, Чемальский район, Республика Алтай).

Территориальным органам Росздравнадзора по Алтайскому краю, Забайкальскому краю, Республике Алтай 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко