



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

27.12.2017 № 014 - 3277/17

На № _____ от _____

О прекращении обращения
серии лекарственного средства



2195486

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 «Микстура от кашля для взрослых сухая, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 1,7 г, пакеты бумажные с полиэтиленовым покрытием, коробки картонные» серии 061016 производства ЗАО «ВИФИТЕХ» (Россия) в связи с информацией о выявлении в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Курский филиал) несоответствия качества партии вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателям: «Описание» (спрессованная твердая масса в виде крупных трудноизмельчаемых кусков, прилипшая к внутренней поверхности упаковки), «Масса содержимого упаковки: отклонение в массе содержимого пакета от средней массы», «Потеря в массе при высушивании», «Количественное определение (натрия гидрокарбонат)», владелец партии лекарственного средства ООО «СИА Интернейшнл-Нижний Новгород» (ул. Голованова, д. 2, г. Нижний Новгород, Нижегородская область).

Территориальному органу Росздравнадзора по Нижегородской 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 статьями 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