



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

19.10.2016 № 0111-2061/16

На № _____ от _____

Решение 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 «КардиАСК®, таблетки покрытые пленочной кишечнорастворимой оболочкой 100 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные» серии 100316 производства ЗАО «Канонфарма продакшн» (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 «Растворение: буферная стадия», владелец партии лекарственного средства ПТ «Кассандра» (ул. Полиграфистов, д. 6/3, г. Северобайкальск, Республика Бурятия).

Территориальному органу Росздравнадзора по Республике Бурятия 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