



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (495) 698 45 38, 698 46 11

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

25.02.2013 № 04ч-179/13

На № _____ от _____

Медицинские организации

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГАУ Саратовской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Бальзам "Золотая звезда", бальзам 4 г, банки жестяные (1), пачки картонные, производства "Данафа Фармасьютикал Джойнт Сток Компани", Вьетнам, поставщик ООО "ФАРМ-СКД" Саратовский филиал, Саратовская область, показатель "Упаковка" (картонные пачки с масляными пятнами, на баночках подтеки препарата) - серии 541210RU.
2. Забракованные ГАУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":
 - Этиловый спирт раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70% 100 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ЗАО "Фармацевтический Комбинат" [Ефремов], Россия, поставщик ООО "Рифарм 56", Оренбургская область, показатель "Упаковка" (флаконы с прокручивающимися алюминиевыми колпачками. У части флаконов нарушена герметичность) - серий 010212,020311.
3. Забракованные ГБУ Краснодарского края "Фармацевтический центр":
 - Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 1% 40 мл (флаконы темного стекла) №1, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Фарма Юг", Краснодарский край, показатель

"Упаковка" (на горловинах флаконов белый кристаллический налет) - серии 040712.

4. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Забайкальского края:

- Дигидротахистерол, раствор для приема внутрь [в масле], 0,1% 10 мл, флакон-капельницы темного стекла (1), пачки картонные, производства ЗАО "НПК ЭХО", поставщик филиал ЗАО "РОСТА", Новосибирская область, показатель "Упаковка" (укупорка отдельных флаконов негерметична: на этикетках флаконов, инструкциях по медицинскому применению и пачках картонных присутствуют масляные пятна) - серий 030412, 040412.

5. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Филиал города Тамбова):

- Плогрель, таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства Оксфорд Лабораториз Pvt.Лтд, Индия, поставщик ООО ГК "Надежда-фарм" Тамбовский филиал, Тамбовская область, показатель "Описание" (таблетки неоднородные по окраске) - серии SOL048.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных лекарственных средств, 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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе изготовителю (декларанту) информировать Росздравнадзор в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова