



Министерство здравоохранения развития
Российской Федерации

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

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (495) 698 46 28, 698 46 11

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

22.11.2012 № 04И-1102/12

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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

1. Забракованные ГУЗ « Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Забайкальского края:

- Левотек, таблетки покрытые пленочной оболочкой 250 мг (упаковки ячейковые контурные) №10, производства «Протекх Биосистемс Pvt.Лтд», Индия, поставщик ЗАО «Корал-Мед», Московская область, показатель «Маркировка» (маркировка первичной упаковки не соответствует макету блистера) - серии LVT-1205.

2. Забракованные ГБУЗ Псковской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Аспаркам-L, раствор для внутривенного введения 5 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные, производства ОАО «Биосинтез», Россия, поставщик ООО «БСС», г. Санкт-Петербург, показатель «Механические включения» - серии 420811.

3. Забракованные ГБУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения РСО-Алания:

- Уголь активированный-УБФ, таблетки 250 мг (упаковки безъячейковые контурные) №10, производства ОАО «Уралбиофарм», Россия, поставщик ООО «Медчеста-М», Ставропольский край, показатель «Средняя масса таблеток» - серии 1320512.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств их владельцами.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой 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: LamanovaEA@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова