



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

23.11.2012 № 04-И-1113/12

На № _____ от _____

О выявлении недоброкачественного
лекарственного препарата

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступила информация от ЗАО «Фармконстанта» о выявлении лекарственного препарата «Димедрол-УБФ табл. 50 мг 10 шт., уп. яч. конт. (1), пач. карт.» серии 40412 производства ОАО «Уралбиофарм», Россия, не отвечающего требованиям нормативного документа ФСП 42-0336-2927-02, изм. №1, 2 по показателю «Маркировка», в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств (владелец ОАО «Уралбиофарм», Свердловская область).

Росздравнадзор информирует, что в соответствии со ст. 59 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст.38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании», п.3 Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674, п. 5.1.4.2. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, данная серия указанного лекарственного препарата подлежит изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанной серий лекарственного препарата, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением, изъятием из обращения и уничтожением данного лекарственного препарата.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова