



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

17.01 2013 № 044-31/13

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

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 ООО "Испытательный Центр Лекарственных Средств "Биотехнология":

- Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1)/ в комплекте со стаканчиком мерным/, пачки картонные, производства "Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.", Греция, поставщик ЗАО "Роста", Московская область, показатель "Описание" (жидкость с нерастворимым при взбалтывании осадком.) - серии 244580.

2. Забракованные Бюджетным учреждением Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Амброксол, сироп 15 мг/5 мл 100 мл, флаконы (1)/ в комплекте с мерной ложкой/, пачки картонные, производства ЗАО "ЭКОлаб", Россия, поставщик ООО "Экопром", Омская область, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидными включениями) - серии 081012.

3. Забракованные ГБУЗ "Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Боярышника настойка, настойка 25 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ЗАО "ЭКОлаб", поставщик ОГУП "Магаданфармация", Магаданская область, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 010212.

4. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Ставропольский филиал):

- Плогрель, таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства "Оксфорд Лабораториз Pvt.Лтд", Индия, поставщик ООО фирма "Межфармторг", Ставропольский край, показатель "Описание" (таблетки неоднородные по окраске, часть таблеток с желтыми пятнами) - серии SOL023.

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