



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

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

12.02.2013 № 024-143/13

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал):

- Анальгин, таблетки 500 мг 10 шт., уп. безъяч. конт., производства ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия (владелец БУЗ ВО «Вологодский областной онкологический диспансер», Советский проспект, д. 102Б, г. Вологда, Вологодская область), показатель «Упаковка» (часть упаковок расклеена по краю, таблетки выпадают из упаковки, имеются следы таблеточной массы между слоями упаковочной бумаги) - серии 1871211;

2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал):

- Вазелин, мазь для наружного применения 25 г, банки темного стекла, производства ОАО «Самарамедпром», Россия (владелец СКУ «Санаторий им. Г. Димитрова», пр. Ленина, д. 30, г. Кисловодск, Ставропольский край), показатель «Упаковка» (этикетки залиты содержимым банки) - серии 010511;

- Мукалтина таблетки 50 мг 10 шт., уп. безъяч. конт., производства ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия (владелец СКУ «Санаторий им. Г. Димитрова», пр. Ленина, д. 30, г. Кисловодск, Ставропольский край), показатель «Маркировка» (номер серии и срок годности препарата нанесен нечетко) - серии 400811.

Управлениям Росздравнадзора по Вологодской области, Ставропольскому краю 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) указанной серии лекарственного средства 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



Д.В.Пархоменко