



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

04.03.2013 № 044-210/13

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства

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 (Филиал города Ростова-на-Дону):

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл (флаконы темного стекла) №1 производства ОАО «Кемеровская фармфабрика», Россия (владелец ФКУЗ «МСЧ МВД России по Астраханской области», ул. Саратовская, д. 16, г. Астрахань, Астраханская область), показатели: «Объем содержимого упаковки», «Упаковка» - серии 040312.

2. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Казанский филиал):

- Аллохол, таблетки покрытые оболочкой 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные производства ОАО «Биосинтез», Россия (владелец ЗАО «Башмедфарм», ул. Социалистическая, д. 10в, доп.к. 8, г. Благовещенск, Республика Башкортостан), показатель «Распадаемость» - серии 80312;

- Аллохол, таблетки покрытые оболочкой 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные производства ОАО «Биосинтез», Россия (владелец аптека МБУЗ «Бузулукская центральная районная больница»,

ул. Рожкова, д. 53А, г. Бузулук, Оренбургская область), показатель «Распадаемость» - серии 380911.

Управлениям Росздравнадзора по Астраханской области, Республике Башкортостан, Оренбургской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

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 выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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