



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

05.03.2013 № 044-213/13

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 препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГАУ Саратовской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- 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 ООО "Фарм-СКД" Саратовский филиал, Саратовская область, показатель "Описание" (в части флаконов жидкость с кристаллами) - серии 244588.

2. Забракованные ГБУЗ "Областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств", г. Челябинск:

- Бефунгин, концентрат для приготовления раствора для приема внутрь, 100 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ЗАО "Вифитех", Россия, поставщик филиал ООО "Ориола", г. Челябинск, Челябинская область, показатель "Описание" (густая, плотная масса, не вытекающая из флакона) - серии 040712.

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