



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (495) 698 46 28, 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

11.03.2013 № 16 И - 242/13

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГАУ Саратовской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Папаверин, суппозитории ректальные 20 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО "Биохимик", поставщик ООО "ФАРМ-СКД" Саратовский филиал, Саратовская область, показатель "Упаковка" (в картонные пачки с маркировкой серии 730712 вложены контурные ячейковые упаковки с маркировкой серии 720712) - серий 720712, 730712.
2. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Хабаровский филиал):
 - Нитроксилин, таблетки покрытые оболочкой 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, производства ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод", поставщик ООО "А-групп", Приморский край, показатель "Описание" (на изломе таблетки внутренний слой зеленого с желтыми вкраплениями цвета) - серии 40111.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном

порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств их владельцами.

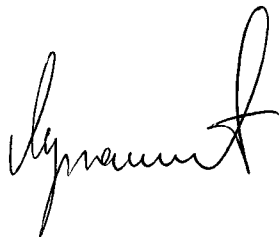
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

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 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



М.А.Мурашко