



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

18.03 2013 № 16-265/13

На № _____ от _____

О выявлении недоброкачественного
лекарственного препарата

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступила информация от ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) о выявлении лекарственного препарата «Димедрол-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл 1 мл, ампулы (10), пачки картонные» серий 120902, 120903, 120904 производства «Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко., Лтд», Китай, не отвечающего требованиям нормативного документа ЛСР-007801/08-061008 (НД 42-15313-08), изм. №1-6 по показателям: «Упаковка», «Маркировка», в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств (владелец ООО «ВИАЛ», г. Москва), образцы которого отобраны Московской областной таможней.

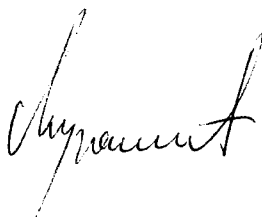
Росздравнадзор информирует, что в соответствии со ст. 59 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст.38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании», п.3 Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674, п. 5.1.4.2. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, данные серии указанного лекарственного препарата подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственного препарата, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением, изъятием из обращения и уничтожением указанных серий данного лекарственного препарата.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



М.А.Мурашко