



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

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

01.04.2013 № 164-307/13

На № _____ от _____

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

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, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

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

- Кальция глюконат, таблетки 0,5 г 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Татхимфармпрепараты», Россия (владелец ООО «Афган-Нева», Рижский пр-т, д. 57, пом. 1005, г. Псков, Псковская область), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 140112.

2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга):

- Перекись водорода, раствор для местного и наружного применения 3% 100 мл, флаконы темного стекла, производства ООО «Гиппократ», Россия (владелец ОГБУЗ «Гавриловская участковая больница», б-р Строителей, д. 8, пос. Чистые Боры, Буйский р-н, Костромская область), показатели: «Объем содержимого упаковки», «Количественное определение: перекись водорода», «Упаковка» (флаконы имеют следы препарата на этикетке) - серии 23052012;

- Аспаркам, таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, производства ООО «Фармапол-Волга», Россия (владелец аптека

ООО «Целитель», ул. Ленина, д. 76/1, г. Реж, Свердловская область), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 491212.

Территориальным органам Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Псковской области, Костромской области, Свердловской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

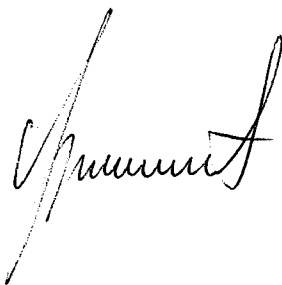
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

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) 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



М.А. Мурашко