



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

19.04.2013 № *16и-407/13*

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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

1. Забракованные БУЗ Воронежской области "Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Мабтера®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 500 мг/50 мл, флаконы (1), пачки картонные, производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, упакован ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, поставщик КПП ВО "Воронежфармация", Воронежская область, показатель "Маркировка" (номер серии (H0506), дата производства (07.2011) и дата окончания срока годности (годен до 01.2014), указанные на первичной упаковке (флаконе), не соответствуют номеру серии (H0513), дате производства (08.2011) и дате окончания срока годности (годен до 02.2014), указанным на вторичной упаковке (картонной пачке)) - серии H0506, H0513.

2. Забракованные СПб ГБУЗ "Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств":

- Адреналина гидрохлорид-Виал, раствор для инъекций, 1 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО «БСС», г.Санкт-Петербург, показатель "Маркировка" (на одной части ампул отсутствует отметка в виде точки, на другой - отметка разного размера

и нанесена на ампулы на разной высоте. В части ампул номер серии и срок годности (серия 100513, годен до 05.2013, серия 110625, годен до 06.2014) не совпадают с номером серии и сроком годности, указанным на пачке картонной (серия 111207, годен до 12.2014) - серии 100513, 110625, 111207.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств их владельцами.

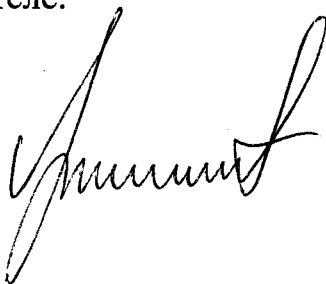
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

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