



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

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.04.2013 № 16и-435/13

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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

1. Забракованные ГАУЗ Нижегородской области "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":

- Хлоргексидин, раствор для приготовления лекарственных форм 20% 5 л (канистры полимерные), производства ООО "Росбио", поставщик ООО "Аптечный склад "Союз", Нижегородская область, показатель "Описание" (прозрачная жидкость бурого цвета) - серии 401211.

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

- Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой], 1% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО «Ориола» Челябинский филиал, Челябинская область, показатель "Упаковка" (негерметичность укупорки, на горловинах части флаконов белый кристаллический налет) - серии 040712;
- Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой], 2% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО «Ориола» Челябинский филиал, Челябинская

область, показатель "Упаковка" (негерметичность укупорки флаконов, на горловинах части флаконов белый кристаллический налет) - серий 091112, 101112.

3. Забракованные ГБУЗ Кемеровской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Ципрофлоксацин, раствор для внутривенного введения, 200 мг/ 100 мл, флаконы полиэтиленовые (1), пакеты полипропиленовые (24), коробки картонные, для стационаров, производства «Эльфа Лабораториз», Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-37", Кемеровская область, показатель "Упаковка" (на части флаконов присутствуют пятна, точки темного цвета, часть флаконов деформирована) - серии 20037.

4. Забракованные ГУЗ Тверской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Гидроперит, таблетки для приготовления раствора для местного применения 6 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО "Луганский химико-фармацевтический завод", Украина, поставщик ООО "ФК Пульс", показатели: "Описание" (часть таблеток со сколами, неровными краями), "Упаковка" (часть контурных безъячейковых упаковок имеют негерметично сваренные швы, часть таблеток отсутствуют) - серии 201012.

5. Забракованные БУЗ Удмуртской Республики "Информационно-методический центр по экспертизе, учёту и анализу обращения средств медицинского применения Министерства здравоохранения Удмуртской Республики":

- Амброксол, сироп 15 мг/5 мл 100 мл, флаконы (1)/ в комплекте с мерной ложкой/, пачки картонные, производства ЗАО "ЭКОлаб", поставщик ООО "УФО "Тазалык", Удмуртская Республика, показатель "Описание" (жидкость с посторонними включениями) - серии 091112.

6. Забракованные КГБУЗ "Алтайский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Бефунгин, концентрат для приготовления раствора для приема внутрь, 100 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ОАО "Фармимэкс", Алтайский край, показатель "Описание" (густая плотная масса, не вытекающая из флакона) - серии 040712.

7. Забракованные ОГАУЗ "Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Бефунгин, концентрат для приготовления раствора для приема внутрь, 100 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ОАО "Смоленск-Фармация", Смоленская область, показатель "Описание" (густая жидкость, не вытекающая из флакона) - серии 040712.

8. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Ставропольский филиал):

- Амброксол, сироп 15 мг/5 мл 100 мл, флаконы (1)/ в комплекте с мерной ложкой/, пачки картонные, производства ЗАО "ЭКОлаб", поставщик филиал ООО "Ориола", Ставропольский край, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 081012.

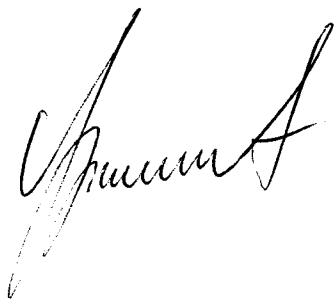
Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном ~~порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах~~ информировать Росздравнадзор.

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



М.А.Мурашко