



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

06.05.2013 164-442/13

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 препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ОАО «Фармацевтическая фабрика» [г. Чебоксары], Россия (владельцы: аптека ИП Щербаковой Т.И., ул. Кирова, д.7, пос. Кирова, Труновский район, Ставропольский край; аптека ИП Багировой Г.А., ул. Ленина, д. 167/3, г. Михайловск, Шпаковский район, Ставропольский край), показатель «Описание» (жидкость с мелкоигольчатыми кристаллами) - серии 24072012.

2. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):

- Фуразолидон, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод», Россия (владелец ООО «Адис», Промышленный проезд, д. 8В, г. Долгопрудный, Московская область), показатель «Описание» (часть таблеток раскрошившаяся) – серии 201112;
- Фуразолидон, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод», Россия

(владелец МБУЗ ЦГБ г. Азова, ул. Измайлова, д. 58, г. Азов, Ростовская область), показатель «Описание» (часть таблеток раскрошившаяся) – серии 90712.

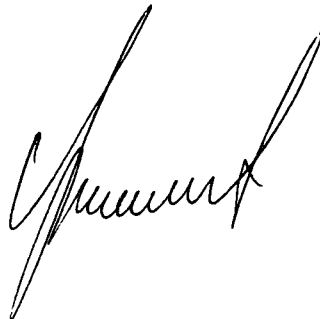
Территориальным органам Росздравнадзора по Ставропольскому краю, Ростовской области, г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

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