



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

20.05.2013 № 16и-497/13

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

На № _____ от _____

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 ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

- Кальция глюконат, раствор для в/в и в/м введения 100 мг/мл 10 мл, амп. (5), уп. яч. конт. (2), пач. карт., производства ФГУП «Армавирская биологическая фабрика», Россия (владелец ГБУЗ КО «Багратионовская центральная городская больница», ул. Иркутско-Пинской, д. 24, г. Багратионовск, Калининградская область), показатели: «Описание» (часть ампул с мутной жидкостью и обильным белым осадком); «Бактериальные эндотоксины» - серии 030312;
- Анальгин, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия (владелец аптека ООО «Горные вершины», пр. Ударников, д. 46, лит. А, пом. 1Н, г. Санкт-Петербург), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 330213.

Территориальным органам Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Калининградской области, по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и

уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

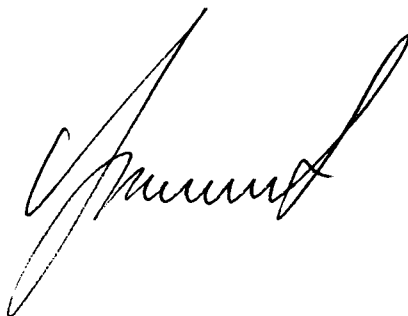
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

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