



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (495) 698 46 28, 698 46 11

14.03.2012 № 044-166/12

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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

1. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
 - Бетадин, суппозитории вагинальные 200 мг (упаковки ячейковые контурные) №7, производства ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия, поставщик ООО «СибРФК», Омская область, показатель «Описание» (суппозитории неоднородной окраски с полостями на поверхности) - серии 17690411.
2. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Алтея сироп, сироп (флаконы темного стекла) 125 г, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО «Ориола», Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость с обильным крупнокристаллическим осадком) - серий 160511, 170511.
3. Забракованные ГУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Мукалтина таблетки 0,05 г, таблетки 50 мг (упаковки безъязычковые контурные) №10, производства ЗАО «Московская фармацевтическая

фабрика», поставщик ЗАО ФАК «Балтимор», Новосибирская область, показатель «Описание» (таблетки, прилипшие к упаковке) - серии 120211.

4. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Костромской области:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО «Кировская фармацевтическая фабрика», поставщик ГУП «Костромская областная аптечная база», Костромская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком в виде взвеси) - серии 070511.

Управлениям Росздравнадзора по Омской, Свердловской, Магаданской, Новосибирской и Костромской областям 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 и социального развития 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 и социального развития 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: LamanovaEA@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова