



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

16.03.2012 № 044-175/12

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»:

- Азафен, таблетки 25 мг (банки полимерные) №250, производства ЗАО «Макиз-Фарма», поставщик ЗАО МК «ФармАльянс», Омская область, показатель «Маркировка» (маркировка номера серии и срока годности на этикетке банки отсутствует или не читается) - серии 081011.

2. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Лизиноприл, таблетки 20 мг (упаковки ячейковые контурные) №20, производства ЗАО «Северная звезда», поставщик ООО фирма «Юнона», Краснодарский край, показатель «Описание» (часть таблеток растрескавшаяся) - серии 231210.

3. Забракованные ГБУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан, Республика Башкортостан:

- Боярышника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО «ЭКОлаб», поставщик филиал ЗАО НПК «Катрен», Республика Башкортостан, показатель «Описание» (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 030611.

4. Забракованные ГУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Инфагель, гель для местного и наружного применения 10 тыс.МЕ/г (флаконы) 2 г, производства ЗАО «Вектор-Медика», поставщик ЗАО «Надежда-Фарм», Хабаровский край, показатель «Описание» (неоднородная расслоившаяся масса с осадком) - серии 12 от 12.2010.

5. Забракованные ГУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:

- Эхинацеи настойка, настойка (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО «ЭКОлаб», поставщик ЗАО «Империя-Фарма», г. Санкт-Петербург, показатель «Описание» (жидкость с осадком, прилипшим ко дну флакона и не разбивающимся при встряхивании) - серии 030111.

Управлениям Росздравнадзора по Омской, Магаданской и Оренбургской областям, Краснодарскому и Хабаровскому краям, Республике Башкортостан, г. Санкт-Петербургу и Ленинградской 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 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