



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 № 046-174/12

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного препарата

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 от ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга) о выявлении лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

- Кальция хлорид, раствор для внутривенного введения 100 мг/мл (ампулы) 10 мл №10, производства ОАО «Дальхимфарм» (владелец МУП Озерского городского округа «Санаторий «Дальняя Дача», ул. Дальняя, д.2, г. Кыштым, Челябинская область), показатель «Маркировка» (на части ампул маркировка номера серии и срока годности частично стерта) - серии 1021110.

Управлению Росздравнадзора по Челябинской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанной партии лекарственного средства ее владельцем. 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 указанного лекарственного средства, 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) 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: LamanovaEA@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова