



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

04.06.2013 № 16и-575/13

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:

1. Забракованные Бюджетным учреждением Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Амброксол, сироп 3 мг/мл 100 мл, флаконы в комплекте с мерной ложкой (1), пачки картонные, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ООО "Экопром", Омская область, показатель "Упаковка" (часть упаковок имеют нетоварный вид; пачки картонные, флаконы и инструкции по медицинскому применению залиты препаратом) - серии 80313;
- Доксициклин-Ферейн® лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг, флаконы (5), упаковки контурные ячейковые (10), коробки картонные (для стационаров), производства ЗАО "Брынцалов-А", поставщик ООО "Экопром", Омская область, показатель "Описание" (пористая масса от светло-желтого до темно-желтого цвета) - серии 031212;
- Доксициклин-Ферейн® лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг, флаконы (5), упаковки контурные ячейковые (10), коробки картонные (для стационаров), производства ЗАО "Брынцалов-А", поставщик

ЗАО МК "ФармАльянс", Омская область, показатель "Описание" (пористая масса от светло-желтого до темно-желтого цвета) - серии 031212.

2. Забракованные ГБУЗ "Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Амброксол, сироп 3 мг/мл 100 мл, флаконы в комплекте с мерной ложкой (1), пачки картонные производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ООО "Компания "Надежда-Фарм", Хабаровский край, показатель "Описание" (жидкость с кристаллами) - серии 111212.

3. Забракованные ГБУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области":

- Плогрель, таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства "Оксфорд Лабораториз Пвт.Лтд", Индия, поставщик ООО "ВМсервис", Самарская область, показатель "Описание" (таблетки неоднородные по окраске) - серии SOL023.

4. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Липецкая область:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций, 10% 40 мл (флаконы темного стекла), производства ОАО "Фармацевтическая фабрика" [г. Чебоксары], поставщик ООО "Диета-1", Тамбовская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкоигольчатыми кристаллами) - серии 24072012.

5. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону):

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций, 10% 40 мл (флаконы темного стекла), производства ОАО "Кемеровская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "НПК "Катрен", Ростовская область, показатель "Описание" (жидкость с посторонними включениями) - серии 080313.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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