



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

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

19.06.2013 № 164-662/13

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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

1. Забракованные ГУП Ростовской области "Фармацевтический центр":

- Борная кислота, раствор для местного применения [спиртовой], 3% 25 мл, флаконы темного стекла, производства ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Империя-Фарма", Ростовская область, показатель "Упаковка" (у части флаконов на горлышках белый кристаллический налет) - серии 020313.

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

- Парацетамол, суспензия для приема внутрь 120 мг/5 мл 100 мл, бутылки темного стекла (1), пачки картонные, производства ОАО "Синтез", поставщик ООО "Медэкспорт-Северная звезда", Омская область, показатель "Упаковка" (упаковки имеют нетоварный вид, бутылки стеклянные испачканы краской и клеем) - серии 341112.

3. Забракованные ГАУЗ "Брянский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Линкас БСС, сироп 120 мл, флакон с мерным колпачком (1), пачки картонные, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед", Пакистан, поставщик ООО "Пульс-Брянск", Брянская область, показатель "Упаковка" (укупорка отдельных флаконов негерметична, колпачки прокручиваются, на картонных пачках и инструкциях по медицинскому применению присутствуют маслянистые пятна) - серии 2712047.
- 4. Забракованные ГАУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия":
 - Амброксол, сироп 3 мг/мл 100 мл флаконы в комплекте с мерной ложкой (1), пачки картонные, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ГП РБ "Бурят- Фармация", Республика Бурятия, показатель "Упаковка" (укупорка отдельных флаконов негерметична, на колпачках имеются следы препарата) - серии 80313.
- 5. Забракованные ГБУЗ Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Пиона уклоняющегося настойка, настойка 25 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ГУП СО "Фармация", Свердловская область, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 30512.
- 6. Забракованные БУЗ "Информационно-методический центр по экспертизе, учёту и анализу обращения средств медицинского применения Министерства здравоохранения Удмуртской Республики":
 - Азалептин, таблетки 100 мг 50 шт., банки темного стекла (1), пачки картонные, производства ОАО "Органика", поставщик ГУП УР "Фармация", Удмуртская Республика, показатель "Описание" (часть таблеток со сколами) - серии 251012.
- 7. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Липецкая область:
 - Калия хлорид, раствор для внутривенного введения 40 мг/мл 10 мл (ампулы) №10, производства ОАО "Новосибхимфарм", поставщик ООО "Самед+", Липецкая область, показатель "Упаковка" (отдельные ампулы негерметично запаяны – капилляры ампул с белым кристаллическим налетом) - серии 260113.

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.

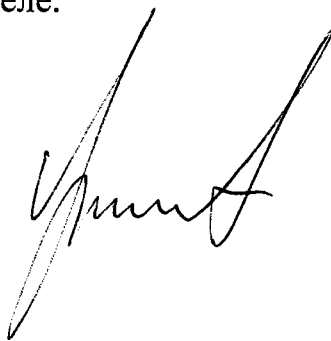
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных лекарственных средств, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002

№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