



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

26.03.2012 № 0411-207/12

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 ГБУ Рязанской области «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств»:

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячеиковые контурные) №50, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик ЗАО «Социальные аптеки», Рязанская область, показатель «Описание» (таблетки имеют неприятный запах) - серии 2280911.

2. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячеиковые контурные) №50, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик ООО «Ориола», Свердловская область, показатель «Описание» (таблетки с неприятным посторонним запахом) - серии 2120811;
- Горпилс, пастилки [ментолово-эвкалиптовые] (упаковки безъячеиковые контурные) №24, производства «Джепак Интернейшенл», Индия, поставщик ООО «Роберт-91», Свердловская область, показатель «Описание» (часть таблеток со сколами) - серии GME-31035.

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

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячеиковые контурные) №50, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик

ГАУЗ «Областной аптечный склад», Оренбургская область, показатель «Описание» (таблетки с неприятным запахом) - серий 1770711, 2120811.

4. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) №50, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик ООО «Фарм-Экспресс», Амурская область, показатель «Описание» (таблетки с резким неприятным запахом) - серии 2120811.

5. Забракованные ГУЗ «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области»:

- Бромгексин 4 Берлин-Хеми, раствор для приема внутрь 4 мг/5 мл (флаконы темного стекла/в комплекте с ложкой мерной) 60 мл, производства «Берлин-Хеми АГ», Германия, поставщик ООО «Престиж», Рязанская область, показатель «Упаковка» (на горлышках и крышках флаконов с внутренней стороны белый налет) - серии 04019;
- Бромгексин 4 Берлин-Хеми, раствор для приема внутрь 4 мг/5 мл (флаконы темного стекла/в комплекте с ложкой мерной) 60 мл, производства «Берлин-Хеми АГ», Германия, поставщик ООО «Пульс Рязань», показатель «Упаковка» (на горлышках и крышках флаконов с внутренней стороны белый налет) - серии 12016;
- Бромгексин 4 Берлин-Хеми, раствор для приема внутрь 4 мг/5 мл (флаконы темного стекла/в комплекте с ложкой мерной) 60 мл, производства «Берлин-Хеми АГ», Германия, поставщик ООО «Фармкомплект», Нижегородская область, показатель «Упаковка» (на горлышках и крышках флаконов с внутренней стороны белый налет) - серии 12016;
- Бромгексин 4 Берлин-Хеми, раствор для приема внутрь 4 мг/5 мл (флаконы темного стекла/в комплекте с ложкой мерной) 60 мл, производства «Берлин-Хеми АГ», Германия, поставщик филиал ЗАО «Надежда», Тамбовская область, показатель «Упаковка» (на горлышках и крышках флаконов с внутренней стороны белый налет) - серии 12016;
- Гидроперит, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1,5 г (упаковки безъячейковые контурные) №6, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик ООО «ФК Авикон», Рязанская область, показатель «Описание» (часть таблеток со сколами и выщербленными краями) - серии 321110.

6. Забракованные ОГАУЗ «Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) №50, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик ЗАО «Полифарм», Смоленская область, показатель «Описание» (таблетки имеют резкий запах) - серии 2120811.

7. Забракованные ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Липецкая область:

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) №50, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик ООО «Логос-Фарм», Воронежская область, показатель «Описание» (таблетки с резким неприятным запахом) - серии 1770711.

8. Забракованные ОГБУЗ «Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) №50, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик ОАО «Смоленск-Фармация», показатель «Описание» (таблетки имеют резкий запах) - серии 1350611.

Управлениям Росздравнадзора по Амурской, Воронежской, Липецкой, Нижегородской, Оренбургской, Рязанской, Свердловской и Смоленской областям, Хабаровскому краю 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