



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

16.08.2013 № 02и-949/13

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 ГБУЗ Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Борная кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 3% 25 мл, флаконы темного стекла, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Годовалов", Пермский край, показатели: "Упаковка" (на горлышках флаконов имеется обильный белый кристаллический налет), "Маркировка" (на этикетке флаконов вместо надписи «Хранить в недоступном для детей месте» указано «Беречь от детей») - серии 951211;
 - Допамин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 5 мл, ампулы (5), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (2), пачки картонные, производства ОАО "Биохимик", поставщик ГП ХМАО "Аптечная база", Ханты-Мансийский автономный округ-Югра, показатель "Упаковка" (часть ампул имеет этикетки с бурыми пятнами) - серии 190810.
2. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:

- Доксициклин-Ферейн®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг, флаконы (5), уп. конт. яч. (10), кор. карт. (для стационаров), производства ЗАО "Брынцалов-А", поставщик ООО ФП "Астрафарм", Астраханская область, показатель "Описание" (пористая масса от светло-желтого до коричневатого-желтого цвета) - серии 010213;
- Канамицин, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 1000 мг, флаконы (50), коробки картонные "Для стационара", производства ОАО "Синтез", поставщик ООО "Астрахань-Фарм", Астраханская область, показатель "Упаковка" (нарушена герметичность укупорки флаконов, колпачки алюминиевые прокручиваются) - серии 890910.


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



Д.В.Пархоменко