



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

11.09.2013 № 164-1071/13

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":

- Левзеи экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь [жидкий] 50 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ООО "Камелия НПП", Россия, поставщик ООО "СибРФК", Омская область, показатель "Описание" (жидкость с обильным неразбивающимся осадком в виде крупных хлопьев) - серии 010313;
- Ортосифона тычиночного (Почечного чая) листья, сырье растительное-порошок 1.5 г, фильтр-пакеты (20), пачки картонные, производства ООО "ПКФ "Фитофарм", Россия, поставщик ООО "Экопром", Омская область, показатель "Упаковка" (упаковки имеют нетоварный вид, под пленкой присутствует порошок растительного сырья) - серии 020512.

2. Забракованные ГАУЗ Нижегородской области "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":

- Пимафуцин®, суппозитории вагинальные 100 мг 3 шт., упаковки безъячейковые контурные (1), пачки картонные, производства "Теммлер Италия С.р.л.", Италия, поставщик ЗАО "РОСТА" Нижегородский филиал,

Нижегородская область, показатель "Маркировка" (номер серии на упаковки безъячейковые контурные нанесен нечетко и не читается) - серии 13DJ.

3. Забракованные ГБУ Рязанской области "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств":

- Фуразолидон, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод", Россия, поставщик ООО "Оптика-сервис", Рязанская область, показатель "Описание" (часть таблеток имеют сколы) - серии 90712.

4. Забракованные ГБУЗ "Областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств", г. Челябинск:

- Перхотал, шампунь 1% 25 мл., флаконы пластиковые (1), пленка термоусадочная (1), пачки картонные, производства "Джепак Интернейшенл", Индия, поставщик филиал ЗАО "НПК "Катрен" г. Челябинск, Челябинская область, показатель "Упаковка" (негерметичность укупорки флаконов) - серии GP11385.

5. Забракованные ГБУЗ Кемеровской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Перхотал, шампунь 1% 25 мл., флаконы пластиковые (1), пленка термоусадочная (1), пачки картонные, производства "Джепак Интернейшенл", Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-37" г. Кемерово, Кемеровская область, показатели: "Упаковка" (часть флаконов на термоусадочной пленке имеют бурые пятна, часть флаконов с подтеками), "Маркировка" (на части флаконов частично стерта маркировка номера серии и даты производства) - серии GP11385.

6. Забракованные ГБУЗ Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Женьшень настойка, настойка 25 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика", Россия, поставщик ГУП СО "Фармация", Свердловская область, показатель "Описание" (часть флаконов содержит обильный, мелкодисперсный осадок) - серии 010313.

7. Забракованные СПб ГБУЗ "Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств":

- Конвулекс®, сироп для детей 50 мг/мл 100 мл, флаконы темного стекла/в комплекте со шприцем мерным/ (1), пачки картонные, производства "Герот Фармацойтика ГмбХ", Австрия, поставщик ЗАО "Северо-Запад", г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (сироп с мелкодисперсными включениями) - серии 1D600A.

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