



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

03.10.2013 № 1611-1163/13

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 ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону) лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

- Гексорал табс, таблетки для рассасывания 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Зольдан Холдинг +Бонбонспециалитетен ГмбХ», Германия (владелец ООО «Фармкомплект», ул. им. Фурманова, д.3, Центральный округ, г. Краснодар, Краснодарский край), показатель «Описание» (часть таблеток имеют сколы, растрескавшиеся) – серии 3010187;
- Ацетилсалициловая кислота "Йорк", таблетки 325 мг 100 шт., флаконы пластиковые (1), пачки картонные, производства «Цисфарма Инк», США (владелец ИП Саакяна А.С., ул. Кирова, д. 44, литер строения Б, 1 этаж, помещение 4, комнаты №№1-4, г. Астрахань, Астраханская область), показатель «Описание» (круглые, двояковыпуклые таблетки с гравировкой «Aspirin ITA», вместо гравировки «Aspirin GPI») – серии 37785;
- Ацетилсалициловая кислота "Йорк", таблетки 325 мг 100 шт., флаконы пластиковые (1), пачки картонные, производства «Цисфарма Инк», США (владелец ООО «Аркада», ул. Павлова, д. 3, г. Сальск, Ростовская область),

показатель «Описание» (круглые, двояковыпуклые таблетки с гравировкой «Aspirin ITA», вместо гравировки «Aspirin GPI») – серии 37886.

Территориальным органам Росздравнадзора по Краснодарскому краю, Астраханской области, Ростовской области 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