



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

22.10.2013 № 164-1261/13

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 БУЗ Воронежской области "Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Мукалтин, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (1), пачки картонные, производства ООО "Опытный завод "ГНЦЛС" (Украина), поставщик ЗАО "Регул-Фармимэкс", Воронежская область, показатель "Описание" (пастообразная масса бурого цвета) - серий 321112, 361112.
2. Забракованные ГБУ Краснодарского края "Фармацевтический центр":
 - Мукалтин, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (1), пачки картонные, производства ООО "Опытный завод "ГНЦЛС" (Украина), поставщик Краснодарский филиал ОАО "Фармацевтический импорт, экспорт", Краснодарский край, показатель "Описание" (таблетки липкие на ощупь, прилипают к упаковке) - серии 221211.
3. Забракованные ГБУ Новосибирской области "Новосибоблфарм":
 - Сметта®, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [ванильный] 3 г 3.76 г, пакетики (10), пачки картонные, производства "Бофур Ипсен Индастри" (Франция), поставщик ЗАО НПК "Катрен", Новосибирская

область, показатель "Маркировка" (на пачках картонных номер серии нанесен нечетко и не читается) - серии F02166.

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

- Валерианы экстракт, таблетки покрытые оболочкой 20 мг 50 шт., флаконы (1), пачки картонные, производства ОАО "Борисовский завод медицинских препаратов" (Республика Беларусь), поставщик ООО "Авеста Фармацевтика", г. Москва, показатель "Описание" (оболочка таблеток растрескавшаяся) - серии 1140513.

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

- Гексорал табс, таблетки для рассасывания 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства "Зольдан Холдинг+Бонбонспециалитетен ГмбХ" (Германия), поставщик филиал ООО "Ориола", Челябинская область, показатель "Описание" (часть таблеток имеют сколы и растрескавшуюся поверхность) - серии 3010187.

6. Забракованные ГУЗ Тверской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Смекта®, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [ванильный] 3 г 3.76 г, пакетики (10), пачки картонные, производства "Бофур Ипсен Индастри" (Франция), поставщик ООО "Фарминторг-Опт", Тверская область, показатель "Маркировка" (на пачках картонных надписи "произведено", "годен до" читаются с трудом, номер серии не читается) - серии F02490.

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.

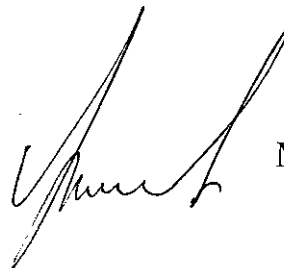
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных лекарственных средств, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом 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