



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

23.10.2013 № 1611-1265/13

На № _____ от _____

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
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, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):

- Амоксициллин, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО «Биохимик», Россия (владелец ООО «НПКФ «Донфармация», ул. Максима Горького, д.260/264, г. Ростов-на-Дону, Ростовская область), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 611012.

2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал):

- Мукалтин-ЛекТ, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки контурные безъячейковые, производства ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия (владелец ООО «Компания «Хабаровская фармация», ул. Карла Маркса, д. 182, г. Хабаровск, Хабаровский край), показатели: «Описание» (таблетки неоднородного коричневого цвета, шершавые, присутствует коричневый след от таблеток на внутренней поверхности упаковки, риска и фаска размыты), «Средняя масса таблеток и отклонение от средней массы», «Маркировка» (присутствует надпись «дата регистрации», не указанная в нормативной документации) - серии 090413.

Территориальным органам Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ростовской области, Хабаровскому краю обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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