



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

30.10.2013 № 164-1287/13

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":

- Амброксол, сироп 15 мг/5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1)/в комплекте с ложкой мерной/, пачки картонные, производства ЗАО "ЭКОлаб" (Россия), поставщик ООО "Медэкспорт-Северная звезда", Омская область, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидными включениями) - серии 140813;
- Гексорал табс, таблетки для рассасывания 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства "Зольдан Холдинг+Бонбонспециалитетен ГмбХ" (Германия), поставщик ООО "Медэкспорт-Северная звезда", Омская область, показатель "Описание" (часть таблеток со сколами) - серии 3010187;
- Звездочка НОЗ, капли назальные 0.1% 10 мл, флакон-капельницы пластиковые (1), пачки картонные, производства "Данафа Фармасьютикал Джойнт Сток Компани" (Вьетнам), поставщик ООО "СиБРФК", Омская область, показатель "Упаковка" (в части упаковок нарушена целостность навинчивающейся крышки флакона-капельницы) - серии 051012;

- Ингалипт, аэрозоль для местного применения 30 мл, баллоны аэрозольные алюминиевые с клапаном непрерывного действия (1), пачки картонные, производства ЗАО "Алтайвитамины" (Россия), поставщик ООО "Медэкспорт-Северная звезда", Омская область, показатель "Упаковка" (на аэрозольном баллоне отсутствует этикетка) - серии 1130413.

2. Забракованные ГБУЗ "Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Мукалтин-ЛекТ, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО "Тюменский химико-фармацевтический завод" (Россия), поставщик ООО "Каскадлидер", Волгоградская область, показатель "Описание" (таблетки буровато-коричневого цвета, отсыревшие, липкие на ощупь) - серии 140413.

3. Забракованные ГБУЗ Республики Мордовия «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Спирива, капсулы с порошком для ингаляций 18 мкг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3),/в комплекте с ингалятором ХандиХалер (HandiHaler)/, производства "Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ" (Германия), поставщик ООО "Берингер Ингельхайм", г.Москва, показатель "Упаковка" (вторичная упаковка имеет нетоварный вид: картонные пачки сильно помяты, вскрыты или разорваны) - серии 207641.

4. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Ставропольский филиал):

- Ортосифона тычиночного (Почечного чая), сырье растительное-порошок 1.5 г, фильтр-пакеты (20), пачки картонные, производства ООО "ПКФ "Фитофарм" (Россия), поставщик ООО "Прибой", Ставропольский край, показатель "Упаковка" (упаковки имеют нетоварный вид, под пленкой присутствует порошок растительного сырья) - серии 020512.


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