



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

06.12.2013 № 164-1464/13

На № _____ от _____

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

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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":
 - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО "Гиппократ" (Россия), поставщик ООО "Медэкспорт-Северная звезда", Омская область, показатель "Описание" (жидкость с мелким, обильным, хлопьевидным осадком) - серии 11062013.
2. Забракованные ГБУЗ "Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
 - Алтей сироп, сироп 150 мл, флаконы пластиковые (1), пачки картонные, производства АО "Ядран" Галенский Лабораторий (Хорватия), поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен" в г. Волгоград, Волгоградская область, показатель "Описание" (жидкость с игольчатыми кристаллами) - серии 0143.
3. Забракованные ГБУЗ Кемеровской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО "Гиппократ" (Россия), поставщик ООО "Наука. Техника. Медицина", Томская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкоигольчатыми кристаллами) - серии 12062013.

4. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Пенза:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО «Гиппократ» (Россия), поставщик ОАО "Фармация", Пензенская область, показатель "Описание" (жидкость с мелким хлопьевидным осадком) - серии 11062013.

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

- Боярышника настойка, настойка, 25 мл (флаконы темного стекла) №1, производства ЗАО "ЭКОлаб" (Россия), поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен" в г. Санкт-Петербурге, показатели: "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком), "Упаковка" (у части флаконов крышки с трещинами) - серии 080912.

6. Забракованные КГУЗ "Алтайский 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 ОАО "Фармимэкс", Алтайский край, показатель "Описание" (таблетки мягкие, при извлечении из упаковки теряют форму, прилипая к упаковке) - серии 361112.

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