



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

18.12.2013 № 164-1521/13

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 (Казанский филиал):

- Бисакодил, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства ООО «Озон», Россия (владельцы: ООО «Аптечный Дом плюс», пр-т Победы, д. 138, г. Пенза, Пензенская область; ООО «Твой доктор», ул. Курчатова, д. 32, пом. 1, г. Стерлитамак, Республика Башкортостан), показатель «Распадаемость» - серии 060613;
- Валидол, таблетки подъязычные 60 мг 6 шт., упаковки ячейковые контурные, производства ЗАО «Алтайвитамины», Россия (владелец ГБУЗ НО «Выксунская ЦРБ», ул. Красные Зори, зд. 16/2, г. Выкса, Нижегородская область), показатели: «Посторонние примеси», «Количественное содержание» - серии 270212;
- Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъязычковые контурные, производства ООО «АСФАРМА», Россия (владелец аптечный пункт ООО «ФармИнвест», ул. Губкина, д. 39/1, г. Казань, Республика Татарстан), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 440713.

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

- Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ООО «АСФАРМА», Россия (владелец ГБУЗ «Сахалинский областной наркологический диспансер», ул. Крюкова Д.Н., д. 84, г. Южно-Сахалинск, Сахалинская область), показатель «Распадаемость» - серии 620712.

Территориальным органам Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Башкортостан, Нижегородской области, Республике Татарстан, Сахалинской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

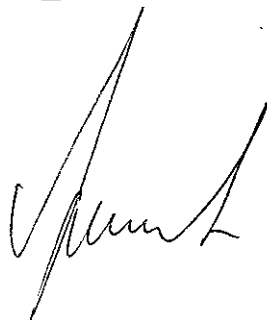
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

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