



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

Субъекты обращения
лекарственных средств

29.01.2014 № 01И-67/14

На № _____ от _____

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:

1. Забракованные БУ 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 ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика» (Россия), поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область, показатель «Описание» (жидкость с посторонними включениями) - серии 080313;
 - Пирантел, таблетки 250 мг 3 шт., упаковки безъячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «Оксфорд Лабораториз Pvt.Лтд.» (Индия), поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область, показатель «Маркировка» (на части стрипов из фольги алюминиевой дата изготовления, срока годности и номера серии нанесены нечетко) - серии 14.
2. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:
 - Азалептин, таблетки 100 мг 50 шт., банки темного стекла (1), пачки картонные, производства ОАО «Органика» (Россия), поставщик ООО «Фармация плюс», Краснодарский край, показатель «Описание» (часть таблеток со сколами) – серии 251012.

3. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Салициловая кислота, раствор для наружного применения (спиртовой) 2% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг» (Россия), поставщик ООО «Екатеринбург-Фарм», Свердловская область, показатели: «Упаковка» (часть флаконов с негерметичной укупоркой, на горловинах белый кристаллический налет), «Маркировка» (на этикетке флаконов имеется надпись, не предусмотренная нормативной документацией: «Способ применения: см. инструкцию») – серии 111112;
- Салициловая кислота, раствор для наружного применения (спиртовой) 1% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг» (Россия), поставщик ООО «Екатеринбург-Фарм», Свердловская область, показатели: «Упаковка» (часть флаконов с негерметичной укупоркой, на горловинах белый кристаллический налет), «Маркировка» (на этикетке флаконов имеется надпись, не предусмотренная нормативной документацией: «Способ применения: см. инструкцию») – серии 061112.

Территориальным органам Росздравнадзора 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