



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

06.02.2014 № 014-99/14

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 БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
 - Вессел Дуэ Ф, капсулы 250 ЛЕ 25 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Альфа Вассерманн С.п.А.» (Италия), поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область, показатель «Описание» (в части упаковок нарушена целостность капсул, содержимое капсул находится в ячейках контурных упаковок) - серии 11857.
2. Забракованные ООО «Испытательный центр лекарственных средств (ИЦЛС) «Биотехнология»:
 - Вобэнзим, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 800 шт., флаконы полиэтиленовые, производства «Мукос Эмульсионс ГмбХ» (Германия), поставщик филиал ЗАО НПК «Катрен», Московская область, показатель «Маркировка» (надписи частично стерты и плохо читаются) - серий 3E2080, 3G2104, 3K2024000, 3M1080, 3M2111000.

Территориальным органам Росздравнадзора по Омской области, по г. Москве и Московской области 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