



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (495) 698 46 28, 698 46 11

24.04.2012 № 044-320/12

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Хабаровский филиал):

- Гидроперит, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1,5 г (упаковки безъячейковые контурные) №6 производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина (владелец ИП Кузина, ул. Дзержинского, д. 10, г. Магадан, Магаданская область), показатель "Прочность на истирание" - серии 110411.

2. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга):

- Диазолин, таблетки 100 мг (упаковки ячейковые контурные) №10 производства ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», Россия (владельцы: аптека ООО «Улыбка», ул. Энгельса, д. 3, секция №15, г. Ханты-Мансийск, Ханты-Мансийский автономный округ-Югра, Тюменская область; «Дорожная клиническая больница на станции Челябинск ОАО «Российские железные дороги», ул. Доватора, д. 23, г. Челябинск, Челябинская область), показатель «Растворение» - серии 221011;
- Диазолин, таблетки 100 мг (упаковки ячейковые контурные) №10 производства ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», Россия

(владелец МУП Озерский городской округ «Санаторий «Дальняя Дача», ул. Дальняя, д. 2, г. Кыштым, Челябинская область), показатель «Растворение» - серии 80411.

Управлениям Росздравнадзора по Магаданской области, Челябинской области, Ханты-Мансийскому автономному округу-Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 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 и социального развития 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: LamanovaEA@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова