



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

28.05.2012 № 04/н-437/12

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов

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 средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГАУ Саратовской области «Центр контроля качества лекарственных средств»:
 - Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) №180, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ООО «ПрофиФарм», Саратовская область, показатель «Описание» (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN957.
2. Забракованные ГБУЗ Кемеровской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл (ампулы) 2 мл № 10, производства ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье», Украина, поставщик ЗАО НПК «Катрен», Новосибирская область, показатель «Маркировка» (маркировка на части ампул полустерта и не читается) - серии 111011.
3. Забракованные ГАУЗ Нижегородской области «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 180, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик

ООО «Фармкомплект», Нижегородская область, показатель «Описание» (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии VN973;

- Этамзилат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/2мл (ампулы) 2 мл № 10, производства ООО «Опытный завод «ГНЦЛС», Украина, поставщик ООО «Медтехкомплект», Нижегородская область, показатель «Упаковка» (поверхность части ампул с белым налетом) - серии 171110.

4. Забракованные ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Липецкая область:

-Этамзилат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/2мл (ампулы) 2 мл № 10, производства ООО «Опытный завод «ГНЦЛС», Украина, поставщик ООО «Самед+», Липецкая область, показатель «Упаковка» (поверхность ампул с белым налетом) - серии 171110.

Управлениям Росздравнадзора по Кемеровской, Липецкой, Нижегородской, Новосибирской, Саратовской областям 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 и социального развития 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 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