



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (495) 698 45 38, 698 46 11

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.07.2012 № 044-581/12

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

- Аскофен-П, таблетки 10 шт. (упаковки ячейковые контурные), производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия (владелец ООО «Фарм Лонг», ул. Северная, д. 37, г. Нижневартовск, ХМАО-Югра, Тюменская область), показатель «Растворение. Ацетилсалициловая кислота» - серии 250112;
- Аскофен-П, таблетки 10 шт. (упаковки ячейковые контурные), производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия (владелец ОАО «Ханты-Мансийская районная аптека», ул. Гагарина, д. 279, г. Ханты-Мансийск, ХМАО-Югра, Тюменская область), показатель «Растворение. Ацетилсалициловая кислота» – серии 1960811;
- Аскофен-П, таблетки 10 шт. (упаковки ячейковые контурные), производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия (владелец ОАО «Ханты-Мансийская аптека», ул. Гагарина, д. 123, г. Ханты-Мансийск, ХМАО-Югра, Тюменская область), показатель «Растворение. Ацетилсалициловая кислота» – серии 1900811;
- Аскофен-П, таблетки 10 шт. (упаковки ячейковые контурные), производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия (владелец ООО «Фарммедсервис»,

- ул. Ямская, д. 89/1, г. Тюмень, Тюменская область), показатель «Растворение. Ацетилсалициловая кислота» – серии 1280611;
- Аскофен-П, таблетки 10 шт. (упаковки ячейковые контурные), производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия (владелец ООО «Аптека №74», ул. Розы Люксембург, д. 80, г. Нижние Серги, Свердловская область), показатель «Растворение. Ацетилсалициловая кислота» – серии 1600811;
 - Аскофен-П, таблетки 10 шт. (упаковки ячейковые контурные), производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия (владелец ООО «Вита-Фарм», ул. Розы Люксембург, д. 82, г. Нижние Серги, Свердловская область), показатель «Растворение. Ацетилсалициловая кислота» – серии 1660811;
 - Аскофен-П, таблетки 10 шт. (упаковки ячейковые контурные), производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия (владельцы: ООО «Литнас», ул. Тульская, д. 12/2, г. Тюмень, Тюменская область; ООО «Практика», ул. К.Маркса, д. 81, г. Магнитогорск, Челябинская область), показатель «Растворение. Парацетамол, ацетилсалициловая кислота» – серии 1590811.

Управлениям Росздравнадзора по Ханты-Мансийскому автономному округу-Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу, Тюменской области, Свердловской области, Челябинской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

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

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственного средства 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