



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

06.07.2012 № 044-595/12

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения 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 (Казанский филиал):

- Алоэ экстракт жидкий, раствор для подкожного введения 1 мл (ампулы) №10, производства ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия (владелец ЗАО «Аптека-Холдинг» (филиал г. Чебоксары), Складской проезд, д. 6, г. Чебоксары, Чувашская Республика), показатель "Пирогенность" - серии 181211.

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

- Диазолин, таблетки 100 мг 10 шт. (упаковки ячейковые контурные), пачки картонные, производства ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», Россия (владелец аптечный пункт ЗАО «Рифарм», ул. Ленина, д. 19/В, г. Лангепас, ХМАО-Югра, Тюменская область), показатель «Растворение» - серии 10112;
- Парацетамол, таблетки 500 мг 10 шт. (упаковки безъячейковые контурные) производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод», Россия (владелец ООО «Алвик», Комсомольский проспект, д. 128, г. Челябинск, Челябинская область), показатель «Распадаемость» - серии 310212.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения 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 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