



Министерство здравоохранения Российской Федерации

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

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

16.08.2012 № 044-750/12

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов

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):
 - Корвалол, капли для приема внутрь (флакон-капельницы) 25 мл, производства ОАО «Марбиофарм» (владелец ЗАО «Аптека 36,6», пр. Московский, д.118, г. Набережные Челны, Республика Татарстан), показатель «Количественное содержание» - серии 470312.
2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал):
 - Аевит, капсулы (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ООО «Люми» (Екатеринбург) (владелец Аптечный пункт ИП Ерошевой О.А., ул. Железнодорожная, д.17, г. Пестово, Новгородская область), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 401211;
 - Аевит, капсулы (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ООО «Люми» (Екатеринбург) (владелец ГБУЗ АО «Архангельская клиническая психиатрическая больница», пос. Талаги, д. 31, Приморский район, Архангельская область), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 361211;

- Анальгин, таблетки 500 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ООО «Асфарма» (владелец ГБУЗ КО «Черняховская ЦРБ», ул. Цветочная, д.4, г. Черняховск, Калининградская область) показатели: «Описание» (таблетки со сколами), «Количественное определение» - серии 2021210.

3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал):

- Теймурова паста, паста для наружного применения (тубы алюминиевые) 30 г, производства ФГУП «Муромский приборостроительный завод» (владелец ИП Гордиенко Г.А. (Аптека), ул. Бульварная, д. 14, г. Пятигорск, Ставропольский край), показатель «Упаковка» (тубы негерметично запаяны, липкие на ощупь; пачки картонные с подтеками) - серии 750611.

Управлениям Росздравнадзора по Архангельской, Калининградской и Новгородской областям, Ставропольскому краю, Республике Татарстан обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов.

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

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает изготовителям (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