



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

21.08.2012 № 044-761/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал) лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО «Фармацевтическая фабрика», г. Чебоксары, (владелец ГБУ РД «Кизилюртовская ЦГБ», ул. Аскерханова, д.1, г. Кизилюрт, Республика Дагестан), показатель «Объем содержимого упаковки» - серии 07032012;
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО «Фармацевтическая фабрика», г. Чебоксары, (владельцы: ГБУ РД «Левашинская центральная районная больница», с. Левашин, Республика Дагестан; ИП Ужахова Л.А., г. Назрань, Республика Ингушетия), показатель «Объем содержимого упаковки» - серии 05032012;
- Нитроксолин, таблетки покрытые оболочкой 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» (владелец ИП Джукаева Р.А., г. Карачаевск, Карачаево-Черкесская Республика), показатель «Растворение» - серии 70412.

Управлениям Росздравнадзора по Республике Дагестан и Карачаево-Черкесской Республике 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](mailto:LamanovaEA@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова