



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

30.08.2012 № 044-797/12

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного препарата

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 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 (Курский филиал):

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл (флаконы темного стекла) №1 производства ОАО «Фармацевтическая фабрика» [г. Чебоксары] (владелец ГУЗ «Детская инфекционная больница №2 г. Тулы», ул. Марата, д. 47, г. Тула, Тульская область), показатели: «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью), «Объем содержимого упаковки», «Упаковка» (укупорка флаконов негерметична) - серии 25062011.

2. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал):

- Кальция глюконат, таблетки 500 мг 10 шт. (упаковки безъячейковые контурные) производства ОАО «Биосинтез» (владелец ФКУ ИК-16 УФСИН России по Мурманской области, ул. Зеленая, д. 14а, п. Мурмаши, Мурманская область), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 21011.

Управлениям Росздравнадзора по Тульской области, Мурманской 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