



Министерство здравоохранения развития
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

30.08.2012 № 044-791/12

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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 средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ОГБУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Костромской области»:

- Валосердин, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 15 мл, производства ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», поставщик ООО «Аптека-Холдинг 1», Нижегородская область, показатель «Упаковка» (флакон-капельницы укупорены негерметично) - серии 090112;
- Корвалол, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО «Сесана», поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Ярославль», Ярославская область, показатель «Упаковка» (флаконы укупорены негерметично, часть флаконов с белым кристаллическим налетом на горловине) - серии 040312.

2. Забракованные ОГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Иркутской области»:

- Дротаверин-Эллара, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл (ампулы темного стекла) 2 мл №10, производства ООО Медицинский центр «ЭЛЛАРА», поставщик ООО «Компания Агроресурсы», Иркутская область, показатель «Прозрачность» - серии 081210.

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

- Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО «Гиппократ», поставщик ООО ГК «Надежда-Фарм» Тамбовский филиал, Тамбовская область, показатель «Номинальный объем» - серии 10062011.

Управлениям Росздравнадзора по Иркутской, Костромской, Нижегородской, Тамбовской и Ярославской областям обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств их владельцами.

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