



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

10.09.2012 № 044-828/12

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
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 (Филиал города Екатеринбурга):

- Долак, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл 1 мл (ампулы) №10 производства «Кадила Фармасьютикалз Лимитед», Индия (владелец МЛПУЗ Городская больница №1 Копейского городского округа, ул. Борьбы, д. 34, г. Копейск, Челябинская область), показатель «Механические включения» - серии E1056;
- Аскорбиновая кислота-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл (ампулы темного стекла) №10 производства Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд, Китай (владелец ООО «Рифарм плюс», ул. Салавата Юлаева, д. 28, г. Челябинск, Челябинская область), показатели: «Описание» (прозрачная жидкость желтоватого цвета), «Цветность» - серии 110604.

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

- Анальгин-УБФ, таблетки 500 мг (упаковки безъячейковые контурные) №10 производства ОАО «Уралбиофарм», Россия (владелец аптечный пункт Харовского районного потребительского общества, ул. Октябрьская, д. 5,

г. Харовск, Вологодская область), показатель «Описание» (края таблеток неровные, со сколами, при выдавливании из упаковки таблетки крошатся. В одной из 10-ти проверенных упаковок отсутствуют 2 таблетки) - серии 350410.

Управлениям Росздравнадзора по Челябинской области, Вологодской 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