



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

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.09.2012 № 044-857/12

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГУП Ростовской области «Фармацевтический центр»:

- Меропенем Джодас, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г (флаконы), производства «Джодас Экспоим Pvt.Лтд», Индия, поставщик ООО «Фармакополла», г. Москва, показатель «Цветность» - серии JD140.

2. Забракованные БУЗ Воронежской области «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Долак, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл (ампулы) 1 мл № 10, производства «Кадила Фармасьютикалз Лимитед», Индия, поставщик ЗАО «Империя-Фарма», Московская область, показатели: «Описание» (раствор желтоватого цвета), «Цветность» - серии E1099.

3. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:

- Стамло М, таблетки 10 мг (упаковки ячейковые контурные) №28, производства «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд», Индия, поставщик ООО «Медэкспорт - Северная звезда», Новосибирская область, показатель «Маркировка» (маркировка номера серии, даты изготовления, срока годности, на блистерах двойная и смазана) - серии C204018;
- Стамло М, таблетки 10 мг (упаковки ячейковые контурные) № 28, производства «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд», Индия, поставщик ООО

«Медэкспорт», Омская область, показатель «Маркировка» (на одной части блистеров маркировка номера серии, даты изготовления, срока годности двойная, на другой - смазана) - серии C204018;

- Стамло М, таблетки 10 мг (упаковки ячейковые контурные) № 28, производства «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд», Индия, поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-22», Омская область, показатель «Маркировка» (на одной части блистеров маркировка номера серии, даты изготовления, срока годности двойная, на другой - смазана) - серии C204018.

4. Забракованные ГБУЗ Кемеровской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Элоком, крем для наружного применения 0,1% (тубы алюминиевые) 15 г, производства «Шеринг-Плау Лабо Н.В.», Бельгия, поставщик филиал ЗАО «РОСТА», Новосибирская область, показатели: «Описание» (крем с видимыми включениями), «рН», «Однородность» - серии 2NGFA02001.

Управлениям Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, Воронежской, Новосибирской, Омской и Ростовской 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 исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

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