



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

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

01.10.2012 № 0211-910/12

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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

- Аскорбиновая кислота, драже 50 мг 200 шт. (банки полимерные) производства ОАО «Марбиофарм», Россия (владелец ГБУ «Республиканская детская клиническая больница», ул. Кольцова, д. 101, г. Грозный, Чеченская Республика), показатель «Однородность дозирования» - серии 2271210;
- Аскорбиновая кислота, драже 50 мг 200 шт. (банки полимерные) производства ОАО «Марбиофарм», Россия (владелец ГБУ РД «Сулейман-Стальская центральная районная больница», ул. Мира, д. 134, с. Касумкент, Сулейман-Стальский район, Республика Дагестан), показатель «Однородность дозирования» - серии 1341111;
- Аскорбиновая кислота, драже 50 мг 200 шт. (банки полимерные) производства ОАО «Марбиофарм», Россия (владелец ГБУ РД «Левашинская центральная районная больница», с. Левашин, Левашинский район, Республика Дагестан), показатели: «Однородность дозирования», «Средняя масса» - серии 1281111;
- Аскорбиновая кислота, драже 50 мг 200 шт. (банки полимерные) производства ОАО «Марбиофарм», Россия (владелец аптека ООО «Ас-Престиж Лтд», ул.

Маяковского, д. 112-а, г. Избербаш, Республика Дагестан), показатели: «Однородность дозирования», «Средняя масса» - серии 910911.

Управлениям Росздравнадзора по Чеченской Республике, Республике Дагестан обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственного средства.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственного средства 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



Д.В.Пархоменко