



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

10.10.2012 № 046-939/12

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 ГБУ Рязанской области «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств»:

- Вазелин, мазь для наружного применения (тубы алюминиевые) 30 г, производства ФГУП «Муромский приборостроительный завод», поставщик ООО «Авеста-Фарм», г. Москва, показатель «Упаковка» (упаковка негерметична, часть туб покрыта маслянистыми каплями) - серии 080212.

2. Забракованные ГБУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Олететрин, таблетки покрытые оболочкой 47,5 мг+77,5 мг (упаковки ячейковые контурные) №20, производства ОАО «Биосинтез», поставщик ООО «Медикаменты плюс-Хабаровск», Хабаровский край, показатель «Описание» (таблетки неоднородно окрашенные, с темными пятнами) - серии 10112.

3. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Валосердин, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», поставщик ГУП СО «Фармация», Свердловская область, показатель «Упаковка» (часть навинчиваемых крышек открывается вместе с пробками-капельницами) - серии 600312.

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

- Корвалол, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО «Сесана», поставщик ГУП «Костромская областная аптечная база», Костромская область, показатель «Упаковка» (укупорка флаконов негерметична, на горловине одной части флаконов белый кристаллический налет, у другой части - крышки с трещинами) - серии 300911.

Управлениям Росздравнадзора по Костромской, Магаданской, Рязанской, Свердловской областям, Хабаровскому краю, г. Москве и Московской области 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