



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

11.10.2012 № 044-949/12

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 ГАУ Саратовской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Пустырника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО «Флора Кавказа», поставщик ООО «Фармцентр», Саратовская область, показатель «Количественное определение: суммы флавоноидов в пересчете на рутин» - серии 50212.
2. Забракованные ГАУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия»:
 - Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% (бутылки) 400 мл №15, производства ООО «ПФК «Алиум», поставщик ООО «Фармконтракт», Московская область, показатель «Механические включения» - серии 1040712.
3. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Лейковорин-ЛЭНС, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл (флаконы) 5 мл №5, производства ООО «ЛЭНС-Фарм», поставщик ООО «Компания Фармстор», Свердловская область, показатель «Механические включения» - серии 70212.
4. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Тверской области:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы полиэтиленовые) 100 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Фарминторг-Опт», Тверская область, показатели: «Упаковка» (одна часть флаконов укупорена не герметично, другая - без этикеток), «Объем содержимого упаковки» - серии 370712.

Управлениям Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, Республике Бурятия, Саратовской, Свердловской и Тверской 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