



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

30.10.2012 № 044-1009/12

На № _____ от _____

Медицинские организации

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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 (Санкт-Петербургский филиал):

- Нафтизин, капли назальные 0,1% 15 мл (флакон-капельницы полимерные) №1 производства ООО «ДАВ Фарм», Россия (владелец ФГУ «1409 Военно-морской клинический госпиталь Балтийского флота», ул. Герцена, д. 2, г. Калининград, Калининградская область), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 440411.

2. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Курский филиал):

- Борная кислота, порошок для приготовления раствора для местного применения 10 г (пакеты из комбинированного термосвариваемого материала) производства ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», Россия (владелец аптека ФГБУЗ «Медико-санитарная часть №33» Федерального медико-биологического агентства, ул. Космонавтов, д. 18, г. Нововоронеж, Воронежская область), показатель «Упаковка» (края пакетов в месте нанесения номера серии и срока годности заварены негерметично) - серии 30412.

Управлениям Росздравнадзора по Калининградской области, Воронежской 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