



Министерство здравоохранения 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

31.10.2012 № 044-1030/12

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного препарата

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 (Казанский филиал):

- Кальция глюконат, раствор для внутривенного введения 100 мг/мл (ампулы) №10, производства ОАО «Дальхимфарм» (владелец КОГБУЗ «Верхошижемская центральная районная больница», ул. Советская, д.10, пос. Верхошижемье, Кировская область), показатель «Пирогенность» - серии 130910.

2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга):

- Пентафлуцин®, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (пакетики) 5 г №5, производства ОАО «Уралбиофарм» (владелец ЗАО «Аптека-Холдинг», ул. Рылеева, д.16А, г. Челябинск, Челябинская область), показатель «Количественное определение: аскорбиновая кислота» - серии 130811;
- Пентафлуцин®, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь (пакетики) 5 г №10, производства ОАО «Уралбиофарм» (владелец ООО «Мелодия здоровья», аптека №9, ул. Ермака, д.63, г. Нижний Тагил, Свердловская область), показатель «Количественное определение: аскорбиновая кислота» - серии 50112.

Управлениям Росздравнадзора по Кировской, Свердловской и Челябинской областям обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

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

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, 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 изготовителям (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