



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

08. 11. 2012 № 024-1052/12

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

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 ГАУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия» лекарственного средства, качество которого не отвечает установленным требованиям:

- Корвалол, капли для приема внутрь 25 мл (флакон-капельницы темного стекла) №1 производства ООО "Гиппократ", Россия, поставщик ООО "Пола" Республика Бурятия, показатель "Упаковка" (флаконы-капельницы укупорены негерметично, часть флаконов с белым кристаллическим налетом на горловине) - серии 12112011.

Управлению Росздравнадзора по Республике Бурятия обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанной серии 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 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) указанной серии 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