



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

23.08.2012 № *04и-768/12*

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

- Нитроксилин, таблетки покрытые оболочкой 50 мг (упаковки ячейковые контурные) №50, производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» (владелец Аптека ООО «Леда», ул. Советская, д.19А, с. Ильинско-Подомское, Вилегодский район, Архангельская область), показатель «Описание» (на изломе внутренний слой темно-зеленого цвета) - серии 30112;
- Нитроксилин, таблетки покрытые оболочкой 50 мг (упаковки ячейковые контурные) №50, производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» (владелец Аптечный пункт ИП Ерошевой О.А., ул. Железнодорожная д.17, г. Пестово, Новгородская область), показатель «Описание» (на изломе внутренний слой темно-зеленого цвета) - серии 40212;
- Нитроксилин, таблетки покрытые оболочкой 50 мг (упаковки ячейковые контурные) №50, производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» (владелец ООО «Аптечная сеть «Торговый дом ТАТ», ул. Годовикова, д.37, г. Череповец, Вологодская область), показатель «Описание» (на изломе внутренний слой темно-зеленого цвета) - серии 80412;
- Нитроксилин, таблетки покрытые оболочкой 50 мг (упаковки ячейковые контурные) №50, производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический

завод» (владелец ООО «Ларец здоровья», ул. Октябрьская, 29А, г. Калининград, Калининградская область), показатель «Описание» (на изломе внутренний слой темно-зеленого цвета) - серии 40212.

Управлениям Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому АО, Вологодской, Калининградской и Новгородской областям обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов.

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 выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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