



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

14.12.2012 № 044-1217/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных препаратов

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

Медицинские организации

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 государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга):

- Мовасин, таблетки 7,5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО «Синтез», Россия (владельцы: ОАО «Аптека №220», ул. Мира, д. 78, г. Нижневартовск, ХМАО-Югра, Тюменская область; ООО «Ремедиум», ул. Мира, д. 16Б, г. Нижневартовск, ХМАО-Югра, Тюменская область), показатель «Растворение» - серии 110611.

2. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал):

- Анальгин, таблетки 500 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия (владелец БУЗ Вологодской области «Детский противотуберкулезный санаторий «Серебряный бор», ул. Сазанова, д. 1, пос. Суда, Череповецкий район, Вологодская область), показатели: «Описание» (таблетки желтого цвета), «Распадаемость» - серии 230609.

Управлениям Росздравнадзора по Ханты-Мансийскому автономному округу-Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу, Вологодской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

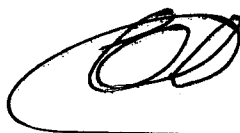
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

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: [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова