



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

19.12.2012 № 044-1236/12

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:

1. Забракованные БУ Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Бессмертника песчаного цветки, сырье растительное измельченное 50 г (пачки картонные с вложением пакетов бумажных) №1, производства ООО "ПКФ "Фитофарм", Россия, поставщик ООО "Экопром", Омская область, показатель "Маркировка" (маркировка срока годности на части упаковок полустерта и не читается) - серии 020412.

2. Забракованные ГАУ Саратовской области "Центр контроля качества лекарственных средств":

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл (флаконы темного стекла) № 1, производства ОАО "Кемеровская фармацевтическая фабрика", Россия, поставщик ООО "Фармцентр", Саратовская область, показатель "Упаковка" (содержимое части флаконов подтекает) - серии 180812.

3. Забракованные ГБУЗ "Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 100 мл (флаконы полиэтиленовые) № 1, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", Россия, поставщик ОГУП "Магаданфармация", Магаданская область, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 350712;
- Женьшень настойка, настойка 25 мл, флакон-капельницы темного стекла (1), пачки картонные, производства ОАО "Дальхимфарм", Россия, поставщик ЗАО "НПО "Аста", г. Москва, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 20409;
- Мукалтин, таблетки 50 мг, упаковки безъячейковые контурные (1), пачки картонные, производства ООО "Опытный завод "ГНЦЛС", Украина, поставщик ООО "Медицина Санкт-Петербург", г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (таблетки бурого цвета, прилипшие к упаковке) - серии 110612;
- Пиона экстракт, таблетки покрытые оболочкой 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ОГУП "Магаданфармация", Магаданская область, показатель "Описание" (часть таблеток расколота) - серии 010312;
- Тенорик, таблетки покрытые пленочной оболочкой форте 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства "Ипка Лабораториз Лтд", Индия, поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ "Протек" - "Протек-24", Хабаровский край, показатель "Описание" (таблетки имеют посторонний запах) - серии HW211005.

4. Забракованные СПб ГБУЗ "Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств":

- Перекись водорода, раствор для местного и наружного применения 3% 100 мл (флаконы темного стекла) №1, производства ООО "Гиппократ" [Самарская область], поставщик ООО "Медицина Санкт-Петербург", г. Санкт-Петербург, показатель "Упаковка" (алюминиевые колпачки слегка деформированы, этикетки имеют нетоварный вид) - серии 30072012.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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 предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных лекарственных средств, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах 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) 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 с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова