



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

29.01.2013 № 04и-73/13

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГУП Ростовской области "Фармацевтический центр":

- Октреотид-депо, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 10 мг, флаконы темного стекла (1)/ в комплекте с растворителем – манит 0,8% раствор 2 мл, ампула (1), шприц одноразовый (1) и иглы для инъекций (2), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства ЗАО "Фарм-Синтез"/произведено: лиофилизат ООО "Диамед"/ растворитель ООО "Компания "Деко", поставщик ЗАО "Фармацевт", г. Ростов-на-Дону, показатель "Маркировка" (название препарата на этикетке флакона, контурной ячейковой упаковке и картонной пачке указано без предупредительной маркировки ®; номер серии и срок годности на картонной пачке не соответствует номеру серии и сроку годности, указанным на этикетках флаконов с лиофилизатом во всех упаковках представленного образца) - серии 02052012/р-ль 04052012.

2. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Липецкая область:

- Октреотид-депо, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 10 мг, флаконы

темного стекла (1)/ в комплекте с растворителем – манит 0,8% раствор 2 мл, ампула (1), шприц одноразовый (1) и иглы для инъекций (2), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства ЗАО "Фарм-Синтез"/произведено: лиофилизат ООО "Диамед"/ растворитель ООО "Компания "Деко", поставщик ОГУП "Липецкфармация", Липецкая область, показатель "Маркировка" (номер серии и срок годности на картонной пачке не соответствует номеру серии и сроку годности, указанным на этикетках флаконов с лиофилизатом: на флаконе указано – серия 02082011, годен до: 08.2014, на картонной пачке – серия: 02052012, годен до 05.2015) - серии 02052012/р-ль 04052012.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства их владельцами.

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: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова