



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

29.06.2012 № 046-573/12

На № _____ от _____

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

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития поступила информация от ЗАО «Фармконстанта» о выявлении лекарственных препаратов: «Пилокарпин, капли глазные 1% 5 мл, тубик-капельницы полиэтиленовые (1), пачки картонные» серии 11111 и «Пилокарпин, капли глазные 1% 10 мл, тубик-капельницы полиэтиленовые (1), пачки картонные» серии 11011 производства ЗАО «ПФК Обновление», не отвечающих требованиям нормативного документа ЛС-002193-160811, изм. №1 по показателю «Посторонние примеси. Сумма изопилокарпина и пилокарпиновой кислоты и суммарное содержание примесей», в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств (владелец ЗАО «ПФК Обновление», Новосибирская область).

Росздравнадзор информирует, что в соответствии со ст. 59 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст.38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании», п.3 постановления Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», п. 5.1.4. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323, данные серии указанных лекарственных препаратов подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 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 данных лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова