



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

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

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

28.05.2012 № 0411-438/12

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 и социального развития сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГАУЗ Нижегородской области «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Бальзам «Золотая звезда», бальзам (банки жестяные) 4 г, производства «Данафа Фармасьютикал Джойнт Сток Компани», Вьетнам, поставщик ГП НО «Нижегородская областная фармация» ОПП, Нижегородская область, показатель «Упаковка» (картонные пачки с масляными пятнами, на баночках подтеки препарата) - серии 541210RU;
 - Бальзам «Золотая звезда», карандаши для ингаляций (тюбики пластиковые), производства «Данафа Фармасьютикал Джойнт Сток Компани», Вьетнам, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Нижний Новгород», Нижегородская область, показатель «Упаковка» (у части тюбиков основания с трещинами) - серии 090311RU.
2. Забракованные ГБУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Бальзам «Золотая звезда», карандаши для ингаляций (тюбики пластиковые), производства «Данафа Фармасьютикал Джойнт Сток Компани», Вьетнам, поставщик ОГУП «Магаданфармация», Магаданская область, показатель «Упаковка» (основания части тюбиков с трещинами) - серии 080311RU.
3. Забракованные ГБУЗ «Областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств», г. Челябинск:

- Лазолван, сироп 30 мг/5 мл комплект (флаконы темного стекла 100 мл №1 + стаканчики мерные №1) №1, производства «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.», Греция, поставщик ОГУП «Областной аптечный склад», Челябинская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 144648.

4. Забракованные КГКУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Ревалгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения (ампулы темного стекла) 5 мл № 5, производства Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд, Индия, поставщик Хабаровское Краевое ГУП «Фармация», Хабаровский край, показатель «Упаковка» (ампулы со следами клея на поверхности) - серий 102, 113;

-Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) №60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ООО «Фарм», Приморский край, показатель «Описание» (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии VN993.

Управлениям Росздравнадзора по Магаданской, Нижегородской, Челябинской областям, Хабаровскому и Приморскому краям 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 и социального развития 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 и социального развития 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: LamanovaEA@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова