



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

29.12.2011 № 0421-1389/11

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 ГУП Ростовской области «Фармацевтический центр»:
 - Эритромицин, мазь для наружного применения 10 тыс.ЕД/г (тубы алюминиевые) 15 г, производства ОАО «Биосинтез», поставщик ООО «Ростов-Фарм», Ростовская область, показатель «Упаковка» (на картонных пачках жирные пятна) - серии 91210.
2. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
 - Андипал, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) №10, производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод», поставщик ООО «Госпиталь-Сервис», Омская область, показатель «Маркировка» (на контурных безъячейковых упаковках номер серии и срок годности нанесены нечетко и не читаются) - серии 660811.
3. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:
 - Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», поставщик филиал ООО «Фармкомплект» «Фармкомплект-Краснодар», Краснодарский край, показатель «Упаковка» (часть флаконов с растрескавшимися крышками) - серии 080711.

4. Забракованные ГУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:

- Андипал, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) №10, производства ОАО «Дальхимфарм», поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Оренбург», Оренбургская область, показатель «Описание» (таблетки неоднородно окрашенные) - серии 20211.

5. Забракованные РГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми»:

- Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 5 мл (ампулы) №10, производства ОАО «Дальхимфарм», поставщик ООО «Фарм-С», Республика Коми, показатель «Маркировка» (маркировка на ампулах частично или полностью стерта) - серии 430611.

Управлениям Росздравнадзора по Ростовской, Омской, Оренбургской областям, Краснодарскому краю, Республике Коми 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