



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

28.12.2011 № 044-1381/11

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 СПб ГУЗ «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств»:
 - Мукалгин, таблетки 50 мг №10 (упаковки безъячейковые контурные(20)) № 200, производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства», поставщик ЗАО «Северо-Запад», г. Санкт-Петербург, показатель «Описание» (поверхность таблеток липкая) - серии 70411.
2. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
 - Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г (флаконы) №50 («Для стационара»), производства ОАО «Красфарма», поставщик ООО «Медэкспорт», Омская область, показатель «Маркировка» (маркировка на флаконах частично стерта и не читается) - серии 120411.
3. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Диазолин, таблетки 100 мг (упаковки ячейковые контурные) №10, производства ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», поставщик ООО «Екатеринбург-Фарм», Свердловская область, показатель «Описание» (поверхность таблеток шероховатая) - серии 50311;

- Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г (флаконы) №50 («Для стационара»), производства ОАО «Красфарма», поставщик ООО «Волтарс», Свердловская область, показатель «Маркировка» (на флаконах маркировка частично стерта) - серии 550511.

4. Забракованные ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан»:

- Диазолин, таблетки 100 мг (упаковки ячейковые контурные) №10, производства ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», поставщик ООО «Казань-Фарм», Республика Татарстан, показатель «Описание» (таблетки крошатся при извлечении из упаковки) - серии 50311.

5. Забракованные ГУЗ «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области»:

- Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки ячейковые контурные) №10, производства ЗАО «Медисорб», поставщик ЗАО Фирмы ЦВ «Протек», г. Москва, показатель «Упаковка» (контурная ячейковая упаковка вздута) - серии 14122010.

Управлениям Росздравнадзора по Омской, Свердловской, Рязанской областям, г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области, г. Москве и Московской области, Республике Татарстан 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