



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

26.12.2011 № 044-1365/11

На № _____ от _____

О поступлении информации о выявлении
недоброкачественных лекарственных
средств

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 от ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации о выявлении в результате выборочного контроля качества лекарственного средства «Нимопин р-р д/инф. 0,2мг/мл 50мл фл.темн.ст. (1)/в компл. с трубками соедин. для инфузомата(1)/пач.карт.» серии NIM-11201 производства «Симпекс Фарма Пвт.Лтд» (Индия), не отвечающего требованиям ЛСР-005286/09-300609 по показателям: «Подлинность», «Цветность».

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. 5.1.3.5. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, данная серия указанного препарата подлежит 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 указанной серии лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением, изъятием и уничтожением в установленном порядке иных партий указанной серии недоброкачественного лекарственного препарата их владельцами.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова