



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

*28.11.2011* № *044-1186/11*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации о выявлении  
недоброкачественного лекарственного  
препарата

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 ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал) о выявлении лекарственного препарата «Арифон®», таблетки покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг (упаковки ячейковые контурные) №30» серии 887197 производства «Лаборатории Сервье Индастри», Франция, не соответствующего требованиям нормативного документа НД 42-6932-06, изм. №1-2 по показателю «Маркировка», в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств (владелец ЗАО «Сервье», г. Москва).

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 лекарственного 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

препарата, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения данного лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова