



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

16.11.2017г. № ОЗУ-1142/11

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 о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения и социального развития Республики Тыва»:
 - Папаверин, суппозитории ректальные 20 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО «Биохимик», поставщик ГУП «Республиканская оптовая аптечная база», Республика Тыва, показатели: «Описание» (суппозитории с полостями на поверхности), «Средняя масса» - серии 2101110.
2. Забракованные ОГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Иркутской области»:
 - Сенны листья, листья измельченные (пачки картонные с вложением пакетов полипропиленовых) 50 г, производства ЗАО Фирма «Здоровье», поставщик ОАО «ИООСАБ», Иркутская область, показатель «Побуревших и почерневших листочков» - серии 020511;
 - Термопсиса экстракт сухой, сырье растительное-экстракт сухой (банки темного стекла) 70 г, производства ООО «Хармс», поставщик ООО «Региональный оптовый склад Ангро», Иркутская область, показатель «Количественное определение» - серии 261210.

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 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.

Росздравнадзор сообщает о приостановлении реализации вышеперечисленных серий лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с Порядком, предусмотренным письмом Росздравнадзора от 08.02.2006 №01И-92/06 "Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах".

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко