



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

02.11.2011 № *04И-1070/11*

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 препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Гудермесский филиал):

- Метронидазол, таблетки 250 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (владелец «ЦРБ Табасаранского района», с. Хунчи, Табасаранский район, Республика Дагестан), показатель "Средняя масса таблетки" - серии 50211.

2. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Кордипин® ретард таблетки, покрытые пленочной оболочкой, пролонгированного действия 20 мг (упаковки ячейковые контурные) № 30, производства «КРКА, д.д., Ново место», Словения (владелец МЛПУ "Городская клиническая больница №1", ул. Бардина, д. 28, г. Новокузнецк, Кемеровская область), показатель "Маркировка" (на лицевой стороне блистера номер серии, дата производства, срок годности нанесены в зеркальном изображении, на оборотной - нечитаемы) - серии В58793.

3. Забракované ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):

- Брал, таблетки (упаковки ячейковые контурные) № 100, производства «Микро Лабс Лимитед», Индия (владелец ИП Зверева Е.А., пер. Первомайский, д. 26, г. Новоаннинск, Волгоградская область), показатель "Средняя масса таблетки" - серии BRLH1029.

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 вышеуказанных 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



Е.А.Тельнова