



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

01 ноября 2011 № 044-1063/М

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):

- Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10 производства ЗАО "Вифитех" (владельцы: Аптека ИП "Горбачева В.С.", пр. Дзержинского, д. 44 а, г. Кисловодск, Ставропольский край; Аптечный пункт ИП "Темирджанова Л.С.", ул. Ленина, 144 а, г. Черкесск, Карачаево-Черкесская Республика), показатель "Распадаемость" - серии 431210;
- Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10 производства ЗАО "Вифитех" (владельцы: ИП "Черкашина Н.В.", ул. Буденова, д. 46, ст. Григорополисская, Новоалександровский район, Ставропольский край; Аптечное учреждение ООО "Альфа-Плюс", пр. Шогенцукова, д. 118, инв. 13881, Литер «А», г. Нальчик, Кабардино-Балкарская Республика), показатель "Распадаемость" - серии 170310;
- Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10 производства ЗАО "Медисорб" (владелец ООО "МЕДФАРМСНАБ", ул. Г.Далгата, д. 15/41, г. Махачкала, Республика Дагестан), показатель "Распадаемость" - серии 08022010.

2. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга):

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячеювые контурные) № 50 производства ОАО "Луганский химико-фармацевтический завод", Украина (владелец ОАО "Снежфарм", ул. Дзержинского, д. 39, г. Снежинск, Челябинская область), показатель "Описание" (таблетки имеют резкий запах и вкрапления серого цвета) - серии 1750711;
- Йод, раствор для наружного применения [спиртовой], 5% 10 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства ОАО "Троицкий йодный завод" (владелец Свердловский областной онкологический диспансер (аптека), ул. Соболева, д. 29, г. Екатеринбург, Свердловская область), показатель "Количественное определение: калия йодида" - серии 470810.

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