



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

26.10.2011 № *044-1004/11*

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 от ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО «Фармацевтическая фабрика», г. Чебоксары, (владелец ФКУЗ «МСЧ МВД РФ по Забайкальскому краю», ул. Ингодинская, д.2, Ингодинский административный район, г. Чита, Забайкальский край), показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 01012011;
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг» (владелец Минусинская центральная районная больница, ул. Ботаническая, 2а, г. Минусинск, Красноярский край), показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 471010;
- Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО «СТИ-МЕД-СОРБ» (владелец ЗАО «Байкальские аптеки», ул. Ленина, 26Ф, г. Гусиноозерск, Селенгинский район, Республика Бурятия), показатель «Упаковка» (одна часть алюминиевой фольги контурной ячейковой упаковки вздулась, другая – отслоилась от упаковки) - серии 30110;

- Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО «СТИ-МЕД-СОРБ» (владелец МУЗ «Баргузинская ЦРБ», ул. Партизанская, д.87, с. Баргузин, Республика Бурятия), показатель «Упаковка» (одна часть алюминиевой фольги контурной ячейковой упаковки вздулась, другая – отслоилась от упаковки) - серии 30110;
- Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО «СТИ-МЕД-СОРБ» (владелец МУП "Центральная районная аптека №135", ул. Щорса, д.26, п. Чунский, Иркутская область), показатель «Упаковка» (одна часть алюминиевой фольги контурной ячейковой упаковки вздулась, другая – отслоилась от упаковки) - серии 30110.

Управлениям Росздравнадзора по Красноярскому краю, Забайкальскому краю, Иркутской области, Республике Бурятия обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами.

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".

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.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова