



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

19.10.2011 № 0421-984/11

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 (Филиал города Екатеринбурга):

- Калия хлорид, раствор для внутривенного введения и приема внутрь 40 мг/мл, 10 мл (ампулы) № 10 производства ФГУП "НПО "Микроген" Минздравсоцразвития России (владелец МЛПУ "Чебаркульская городская больница", ул. Ленина, д. 37А, г. Чебаркуль, Челябинская область), показатель "Упаковка" (часть ампул имеют следы препарата на наружной поверхности) - серии 2181209.

2. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):

- Бесалол, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 6 производства ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина (владелец Медико-фармацевтическое объединение "Авицена", ул. Полевая, д. 29А, г. Геленджик, Краснодарский край), показатели: "Описание" (таблетки с деформированной поверхностью, при извлечении таблетки прилипают к внутренней поверхности упаковки), "Упаковка" (на контурных безъячейковых упаковках жирные пятна) - серии 20411.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке перечисленных 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