



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

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

19.10.2011 № 042-980/11

На № _____ от _____

Медицинские организации

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов

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):

- Фуразолидон, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) №10 производства ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (владелец ИП "Кушева Р.О.", ул. Кясова, д. 183, с. Псыгансу, Урванский район, Кабардино-Балкарская Республика), показатель "Распадаемость" - серии 240810.

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

- Ноготков цветки, сырье растительное измельченное, 30 г (пачки картонные с вложением пакетов) производства ЗАО "Аграрно-промышленная фирма "ФИТО-ЭМ" (владелец ООО ФП «Астрафарм-А», ул. Куликова, д. 50, корпус 1, литер А, помещение №1, г. Астрахань, Астраханская область) показатель "Числовые показатели" - серии 080210;

- Суприма-ЛЮР, таблетки для рассасывания [клубничные] (упаковки безъячейковые контурные) № 16 производства «Шрея Лайф Саенсиз

Пвт.Лтд», Индия (владелец ООО "Компания Зи Плюс", ул. Анапское шоссе, д. 6, г. Новороссийск, Краснодарский край), показатели: "Упаковка" (целостность одного из стрипов нарушена, поверхность первичных упаковок залита карамельной массой), "Средняя масса и однородность по массе" - серии RES101.

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