



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

14.10.2011 № 042-944/11

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов

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 (Филиал города Екатеринбурга) о выявлении в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственного средства, качество которого не отвечает установленным требованиям:

- Мукалтин, таблетки 0,05 г (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ЗАО "ВИФИТЕХ" (владелец аптечный пункт ООО "Фармаг", ул. Советская, д. 174, г. Магнитогорск, Челябинская область), показатели: "Средняя масса", "Распадаемость" - серии 360910;
- Фолиевая кислота, таблетки 1 мг (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ОАО "Борисовский завод медицинских препаратов", Республика Беларусь (владелец ООО "Бета", ул. Ленинградская, д.35-а, г. Катав-Ивановск, Челябинская область), показатель "Описание" (таблетки в пределах одной упаковки имеют разную интенсивность окраски, часть таблеток с вкраплениями темного цвета) - серии 130111;
- Пентовит, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ЗАО "Алтайвитамины" (владелец ООО "Бета", ул. Ленинградская, д.35-а, г. Катав-Ивановск, Челябинская область), показатель "Описание" (таблетки имеют резкий запах, часть таблеток имеют трещины) - серии 190211;
- Фолиевая кислота, таблетки 1 мг (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства РУП "Борисовский завод медицинских препаратов", Республика

Беларусь (владелец МУЗ "Центральная городская больница", ул. Геологоразведчиков, д. 7, г. Новый Уренгой, Ямало-Ненецкий автономный округ, Тюменская область), показатель "Описание" (часть таблеток с вкраплениями темного цвета) - серии 020110.

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