



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

12.10.2011 № 04И-361/11

На № _____ от _____

О реализации лекарственных средств

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Органы по сертификации
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития письмом от 26.05.2011 № 04И-361/11 информировала о факте реализации лекарственного препарата «Ульттракаин Д-С форте раствор для инъекций [с эпинефрином], 1,7 мл 40 мг+0.01 мг/мл № 100 (картриджи)» серии 0F010С, на упаковках которого указан производитель «Авентис Фарма Дойчланд ГмбХ» (Германия), сопровождавшегося копией декларации о соответствии, идентификация которой не подтверждена органом по сертификации.

По указанному факту Управлением Росздравнадзора по г.Санкт-Петербургу и Ленинградской области проведены контрольные мероприятия, в результате которых установлены поставщики препарата – ООО «Медицина ЕК» (Свердловская область) и ООО «НЕО Компани» (г.Москва). При проверке установлено, что перечисленными организациями предъявлялись лицензии, сведения о которых отсутствуют в едином реестре лицензий, выданных Росздравнадзором на право осуществления фармацевтической деятельности.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» фармацевтическая деятельность осуществляется предприятиями оптовой торговли лекарственными средствами при наличии лицензии.

В целях пресечения фактов незаконной реализации лекарственных средств Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств принять меры к неукоснительному соблюдению требований законодательства и информирует о возможности проверки сведений о выданных лицензиях с использованием официального сайта Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru (рубрика «Лицензирование в сфере здравоохранения и социального развития»/ раздел «Поиск лицензий»).

Врио руководителя

Е.А.Тельнова