



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

27.09.2011 № 042-903/11

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 (Филиал города Ростова-на-Дону) 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) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг» (владелец ООО «Биос», 1 микрорайон, д.206, г. Элиста, Республика Калмыкия), показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 220711;
- Микстура от кашля для взрослых сухая, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (пакеты из термосвариваемого материала) 1,7 г производства ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» (владелец ООО «Биос», 1 микрорайон, д.206, г. Элиста, Республика Калмыкия), показатель «Описание» (бурая отсыревшая и прилипшая к стенкам пакета масса) - серии 110310;
- Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ООО «Опытный завод «ГНЦЛС», Украина, (владелец ООО «Биос», 1 микрорайон, д.206, г. Элиста, Республика Калмыкия), показатель «Описание» (таблетки отсыревшие, липкие на ощупь) - серии 341210;

- Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ООО «Опытный завод «ГНЦЛС», Украина, (владелец ООО «Биос», 1 микрорайон, д.206, г. Элиста, Республика Калмыкия), показатель «Описание» (таблетки отсыревшие, липкие на ощупь) - серии 40311.

Управлению Росздравнадзора по Республике Калмыкия обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцем.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серии лекарственного средства, 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) указанной серии лекарственного средства 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