



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 № *0411-900/11*

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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 ФГУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал):
 - Мукалтин, таблетки 0,05 г №10 (упаковки безъячейковые контурные № 200), производства ЗАО «Вифитех» (владелец МУЗ «Кытмановская ЦРБ», ул. Советская, д. 104, с. Кытманово, Кытмановский район, Алтайский край), показатель «Средняя масса» - серии 421009.
2. Забракованные ФГУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбург):
 - Таурин, капли глазные 4% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 5 мл, производства ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО» (владелец Аптека ФКУЗ «Медико-санитарная часть МВД РФ по Тюменской области», ул. Кремлевская, д.33, корп.2, г. Тюмень, Тюменская область) показатели: «Извлекаемый объем», «Упаковка» (при вскрытии флаконов-капельниц на их горловинах обнаруживается белый налет) - серии 010410.

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