



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

23.09.2011 № 044-892/11

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 от ФГУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга) о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

- Гентамицин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл (ампулы) 2 мл № 10, производства РУП «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, (владелец ООО «Фармакон», ул. Рабочей Молодежи, д.93, п.г.т. Арти, Свердловская область), показатель «Механические включения» - серии 100211;
- Мукалтин, таблетки 0,05 г № 10 (упаковки безъячейковые контурные №200), производства ЗАО «Вифитех» (владелец МУП «Манчажская аптека №83», с. Манчаж, Артинский район, Свердловская область), показатель «Средняя масса» - серии 070110;
- Тетрациклин, мазь глазная 1% (тубы алюминиевые) 10 г, производства ОАО «Татхимфармпрепараты» (владелец ООО «Аптека ВМВ-Тюмень», ул. 50 лет Октября, д.47, 16, г. Тюмень, Тюменская область), показатель «Частицы металла» - серии 310211;
- Ихтиол, суппозитории ректальные 200 мг (упаковки ячейковые контурные) №10, производства ОАО «Биохимик» (владелец ООО «Фармакон», ул. Рабочей Молодежи, д.93, п.г.т. Арти, Свердловская область), показатели:

«Описание» (суппозитории с выщербленными краями), «Средняя масса», «Упаковка» (в контурных ячейковых упаковках имеются следы препарата).

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