



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

29.08.2011 № 04И-773/11

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации о выявлении  
недоброкачественного лекарственного  
средства

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития поступила информация от ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан» о выявлении в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственного препарата «Хлоргексидин, р-р для местного и наружного применения 0.05% 100 мл – фл. п/э с полим. насадкой» серий 530511, 540511, 550511 производства ОУ НПЦ «БИОГЕН», не соответствующего требованиям нормативного документа Р N000201/01-020908 (ФСП 42-0628-07, изм. №1) по показателю «Микробиологическая чистота».

Росздравнадзор информирует о необходимости изъятия из гражданского оборота указанных серий лекарственного средства.

Росздравнадзор сообщает, что в соответствии со ст. 59 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", ст.38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании», п. 3 постановления Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», п. 5.1.3.5. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, данные серии указанного лекарственного средства подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий 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".

Врио руководителя



Е.А.Тельнова