



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

17.08.2011 № 042-782/11

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 о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга):

- Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл 10 мл (ампулы) № 10 производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай (владелец аптека ООО "Алтей", ул. Юбилейная, д. 1а, пом. 1, с. Варна, Челябинская область), показатель "Упаковка" (часть ампул со следами белого налета на наружной поверхности ампул) - серии 110205;
- Шалфей, пастилки (упаковки ячеиковые контурные) № 24 производства «Натур Продукт Европа Б.В.», Нидерланды (владелец ООО "Алтей", ул. Юбилейная, д. 1а, пом. 1, с. Варна, Челябинская область), показатель "Описание" (часть пастилок с единичными вкраплениями темного цвета) - серии 20110111.

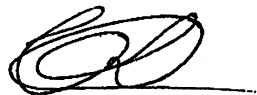
Территориальному управлению Росздравнадзора по Челябинской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке перечисленных партий лекарственных средств их владельцами.

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".

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.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова