



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

15.08.2011 № 0421-699/11

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
 - Винилин (Шостаковского бальзам), бальзам для наружного применения (флаконы темного стекла) 100 г, производства ОАО «Самарамедпром», поставщик ООО «Медэкспорт», Омская область, показатели: «Упаковка» (часть флаконов укупорена не герметично), «Маркировка» (маркировка на вторичных упаковках смазана и не читается) - серии 010910;
 - Йокс, спрей для местного применения (флаконы полиэтиленовые с распылителем) 30 мл /в комплекте с аппликатором/, производства «АЙВЭКС Фармасьютикалс с.р.о.», Чешская Республика, поставщик ООО «СибРФК», Омская область, показатель «Упаковка» (флаконы укупорены не герметично) - серии 3A0060509;
 - Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,2% (флаконы полиэтиленовые с насадкой) 70 мл, производства ОУ НПЦ «Биоген», поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-22», Омская область, показатель «Упаковка» (флаконы укупорены не герметично) - серии 521210.
2. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Дибикор, таблетки 250 мг (упаковки ячейковые контурные) № 60, производства ООО «ПИК-ФАРМА ПРО», поставщик Уфимский филиал ЗАО «РОСТА», Республика Башкортостан, показатель «Упаковка» (в инструкции по применению указаны условия отпуска из аптек в редакции: "Отпускают по рецепту", что не соответствует маркировке условий отпуска, нанесенной на пачку: "Отпускают без рецепта") - серии 050411.

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 вышеперечисленных 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