



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

10.08.2011 № 044-698/11

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 средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные БУ Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:
 - Релиф, суппозитории ректальные (упаковки ячеиковые контурные) № 12, производства «Институте Де Анжели С.р.л./Сагмел Инк», Италия/США, поставщик Тюменский филиал ЗАО «РОСТА», Тюменская область, показатель «Описание» (суппозитории неоднородной окраски) - серии 9L07.
2. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Горпилс, пастилки [ментолово-эвкалиптовые] (стрипы) № 24, производства «Джепак Интернейшенл», Индия, поставщик ЗАО «РОСТА», Свердловская область, показатель «Описание» (пастилки со сколами) - серии GME-31035.
3. Забракованные ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» в Саратовской области:
 - Алька-прим, таблетки шипучие (стрипы) № 10, производства Фармацевтический завод «Польфарма» С.А., Польша, поставщик филиал Фирмы ЦВ «Протек»-«Протек-18», Саратовская область, показатель «Упаковка» (стрипы и пачки вздуты) - серии 21109.

4. Забракованные ГУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:

- Горпилс, пастилки [ментолово-эвкалиптовые] (стрипы) № 24, производства «Джепак Интернейшенл», Индия, поставщик ЗАО НПК «Катрен», Самарская область, показатель «Описание» (часть пастилок со сколами) - серии GME-31035.

5. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Кемеровской области:

- Бронхорус, сироп 3 мг/мл (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ОАО «Синтез», поставщик ООО «Агроресурсы», Новосибирская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком в виде крупных кристаллов) - серии 321010;
- Горпилс, пастилки [ментолово-эвкалиптовые] (стрипы) № 24, производства «Джепак Интернейшенл», Индия, поставщик ЗАО НПК «Катрен», Новосибирская область, показатель «Описание» (часть пастилок со сколами) - серии GME-31035.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) вышеперечисленных 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 данных партий указанных серий лекарственных средств, поставленных вышеперечисленными поставщиками.

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