



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

04.08.2011 № 0411-652/11

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 от ФГУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) о выявлении в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

- Фенибут, таблетки 250 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20 производства РУП "Белмедпрепараты", Республика Беларусь (владелец ООО "Елена", ул. Суворова, д. 17, с. Песчанокопское, Песчанокопский район, Ростовская область), показатель "Распадаемость" - серии 470611;
- Фурадонин, таблетки 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10 производства ОАО "Борисовский завод медицинских препаратов", Республика Беларусь (владелец ГУП «Аптека № 2», ул. Краснооктябрьская, д. 11, г. Майкоп, Республика Адыгея), показатель "Средняя масса и однородность по массе" - серии 250211.

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