



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

28.07.2011 № 04И-607/11

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 Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
 - Окумед, капли глазные 0,5% (флакон-капельницы пластиковые) 5 мл, производства «Промед Экспортс Pvt.Лтд», Индия, поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-22», Омская область, показатель «Упаковка» (в картонные пачки вложены инструкции по применению на другой лекарственный препарат) - серии N10129.
2. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области»:
 - Парацетамол, таблетки 500 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ООО «Асфарма», поставщик ООО «НИКА-МЕД», Саратовская область, показатели: «Описание» (таблетки с неровной шероховатой поверхностью, часть таблеток со сколами), «Количественное содержание»-серии 550310.
3. Забракованные ОГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Иркутской области»:

- Пустырника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО «Камелия НПП», поставщик Иркутский филиал ЗАО «РОСТА», показатель «Упаковка» (в картонные пачки вложены инструкции по медицинскому применению на лекарственный препарат «Пиона уклоняющегося настойка») - серии 180511.

4. Забракованные РГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми»:

- Биопарокс, аэрозоль для ингаляций дозированный 125 мг/ингаляция (баллоны аэрозольные алюминиевые с клапаном дозирующего действия) 400 ингаляций –(10 мл) /в комплекте с насадками-распылителями: для рта (белая) и для носа (желтая д/взрослых, прозрачная д/детей), колпачком-активатором, и футляром/, производства ОАО «Эгис Фармацевтический завод» (Керменд), Венгрия, поставщик ЗАО «Империя-Фарма», г.Санкт-Петербург, показатель «Упаковка» (не работает баллон для активации) - серии 1461010.

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