



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

26.07.2011 № 04/22-601/11

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 (Гудермесский филиал) о выявлении лекарственных препаратов, качество которого не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

- Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) №10, производства ООО «Опытный завод ГНЦЛС», Украина (владелец Аптечный пункт ИП «Блаева Р.М.», пр. Коста, д.278, г. Владикавказ, Республика Северная Осетия-Алания), показатель «Описание» (таблетки липкие и мягкие, при извлечении из упаковки легко разрушаются) - серии 541110.
- Мукалтина таблетки 0,05 г, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) №10, производства ОАО «Тюменский ХФЗ» (владелец ГУ «Республиканский противотуберкулезный диспансер», ул. Электротоковая, д.3, г. Грозный, Чеченская Республика), показатель «Описание» (таблетки темно-коричневого цвета липкие; при вскрытии на контурной безъячейковой упаковке остаются липкие следы темного цвета) – серии 090510.

Управлениям Росздравнадзора по Чеченской Республике и Республике Северной Осетии-Алании обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных 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 лекарственного средства, 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