



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 № 0411-600/11

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 препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):

- Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл (ампулы) 2 мл №10, производства РУП «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, (владелец ГУ «Республиканский наркологический диспансер», ул. Правды, д.6-а, г. Элиста, Республика Калмыкия), показатель «Описание» (в ампулах частицы черного цвета) - серии 900710.

2. Забракованные ФГУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Гудермесский филиал):

- Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО «Уралбиофарм» (владелец Аптека ИП «Букина И.Н.», ул. Калинина, д.9, ст. Зольская, Кировский район, Ставропольский край), показатели: «Распадаемость», «Средняя масса и однородность по массе» - серии 120210.

- Мукалтин, таблетки 0,05 г №10 (упаковки безъязычковые контурные №200), производства ЗАО «Вифитех» (владелец Аптечный пункт ИП «Блаева Р.М.»),

пр. Доваторов, д.22, г. Владикавказ, Республика Северная Осетия-Алания), показатель «Распадаемость» - серии 541209.

- Мукалтин, таблетки 0,05 г № 10 (упаковки безъячейковые контурные №200), производства ЗАО «Вифитех» (владелец Аптечный пункт ООО «Алир», ул. Ленина, район Эссентукской Бальнеогрязелечебницы, г. Эссентуки, Ставропольский край), показатель «Распадаемость» - серии 120210.
- Мукалтин, таблетки 50 мг №10 (упаковки безъячейковые контурные №30), производства АО «Химфарм», Казахстан, (владелец ООО «Аптека № 36,6», ул. Г.Омарова, д.1, г. Махачкала, Республика Дагестан, показатель «Распадаемость» - серии 1221210.
- Мукалтин, таблетки 50 мг №10 (упаковки безъячейковые контурные №30), производства АО «Химфарм», Казахстан, (владелец МУ «Шалинская ЦРБ», ул. Кадырова, д.67, г. Шали, Чеченская Республика), показатели: «Средняя масса и однородность по массе», «Распадаемость» - серии 1231210.

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 вышеуказанных 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