



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

19 07 2011 № 04И-562/11

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

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития поступила информация от ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан» о выявлении лекарственного средства «Цефтазидим натрия, субстанция (контейнеры алюминиевые)» серии 0545HJ81J-D производства «Цилу Антибиотикос Фармасьютикал Ко., Лтд.», Китай, не отвечающего требованиям нормативного документа ЛСР-007958/08-081008 (НД 42-15315-08) по показателю «Пиридин», в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств.

Росздравнадзор информирует о необходимости изъятия из гражданского оборота указанной серии лекарственного средства и выпущенных из нее готовых лекарственных препаратов, в том числе «Вицеф®», порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5 г (флаконы)» серии 041210 производства ООО «АБОЛмед», не соответствующего требованиям нормативного документа Р N000653/01-201207 (ФСП 42-1258-07), изм. №1,2 по показателю «Пиридин».

Росздравнадзор информирует, что в соответствии со ст. 59 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", ст.38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании», п. 3 постановления Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», п. 5.1.3.5. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденного постановлением Правительства Российской

Федерации от 30.06.2004 № 323 данные серии указанных средств подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

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