



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

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

12.07.2011 № 0421-536/11 Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

На № _____ от _____

Медицинские организации

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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 Ростов-на-Дону):

- Бесалол, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 6 производства ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина (владелец ООО "ТИС-ФАРМ", пер. Соборный, д. 104, г. Ростов-на-Дону, Ростовская область), показатель "Распадаемость" - серии 10211.
- Калия хлорид, раствор для внутривенного введения, 10 мл 40 мг/мл (ампулы) № 10 производства ФГУП "Армавирская биологическая фабрика" (владелец МУЗ "Наримановская центральная районная больница", ул. Школьная, д. 5, г. Нариманов, Наримановский район, Астраханская область), показатель "Упаковка" (в пачках скарификаторы или ножи ампульные отсутствуют, на ампулах нет точек белого цвета или колец излома) - серии 14052010.
- Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10 производства ООО "Опытный завод "ГНЦЛС", Украина (владелец ООО "Экспресс", ул. Иркутско-Пинской дивизии, д. 4, пос. Энеем, Тахтамукайский район, Республика Адыгея), показатель "Описание"

(таблетки коричневого цвета, отсыревшие, липкие на ощупь), "Распадаемость" - серии 30211.

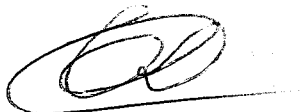
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом 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