



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

12.07.2011 № 0421-535/11

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

1. Забракованные ФГУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):
 - Бронхорус сир. 3 мг/мл, 100 мл - фл.т/с - пач.карт. производства ОАО «Синтез», Россия (владелец ООО «Компания «Северная звезда»; ул. Сибсельмашевская, д. 26а, г. Новосибирск, Новосибирская область) показатель «Описание» (жидкость с крупными кристаллами) - серии 321010.
2. Забракованные ФГУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростов-на-Дону):
 - Мукалтин табл. 50 мг, 10 шт. - уп.конт.яч. производства ЗАО «Медисорб», Россия (владелец ООО «ПЕТР»; пр. 40-летия Победы, д. 55а, г. Ростов-на-Дону, Ростовская область) показатель «Описание» (фольга на упаковках вздулась и отслоилась от пленки ПВХ, часть таблеток находится в пространстве между ячейками) - серии 06022010.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке перечисленных 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 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".

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