



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

17.03.2011 № *ОЧН-184/11*

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 средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные СПб ГУЗ «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств»:
 - Андипал, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ОАО «Асфарма», поставщик ООО «Арго», г. Санкт-Петербург, показатель «Описание» (часть таблеток с вкраплениями бурого, желтого и оранжевого цвета и выщербленными краями) - серии 590710.
2. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
 - Бифиформ, капсулы кишечнорастворимые (пеналы алюминиевые) № 30, производства «Ферросан А/С», Дания, поставщики: ООО «Медэкспорт», Омская область; филиал ЗАО ЦВ «Протек» - «Протек-22», Омская область, показатель «Маркировка» (маркировка на алюминиевых пеналах выполнена на украинском языке) - серии 220018.
3. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» г. Уфа:
 - Мореназал, спрей назальный (флаконы полимерные с распылителем) 50 мл, производства ОАО «Синтез», поставщик ГУП «Башфармация», Республика

Башкортостан, показатель «Маркировка» (на некоторых вторичных упаковках цифра «5» в номере серии не напечатана) - серии 51010.

- Мяты перечной настойка, настойка (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО «ЭКОлаб», поставщик ГУП «Башфармация», Республика Башкортостан, показатель «Упаковка» (флаконы укупорены не герметично) - серии 040310.

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