



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

27.12.2013 № 164-1606/13

На № _____ от _____

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:

- Бронхорус, сироп 100 мл 3 мг/мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ОАО «Синтез» (Россия), поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область, показатель «Упаковка» (в части пачек картонных отсутствует инструкция по медицинскому применению) - серии 691013;
- Пимафуцин® суппозитории вагинальные 100 мг № 3, упаковки безъячейковые контурные, производства «Теммлер Италия С.Р.Л.» (Италия), поставщик филиал ЗАО «ЦВ «Протек», «Протек-22», Омская область, показатель «Маркировка» (номер серии на упаковках безъячейковых контурных нанесен нечетко и не читается) - серии 13DJ.

2. Забракованные ГБУ Новосибирской области «Новосибоблфарм»:

- Звездочка НОЗ капли назальные 0.1% 10 мл, флакон-капельницы пластиковые, пачки картонные, производства «Данафа Фармасьютикал Джойнт Сток Компани» (Вьетнам), поставщик филиал ЗАО НПК «Катрен», Новосибирская область, показатель «Упаковка» (в части упаковок нарушена целостность навинчивающейся крышки флакона-капельницы) - серии 051012.

3. Забракованные БУЗ «Информационно-методический центр по экспертизе, учёту и анализу обращения средств медицинского применения Министерства здравоохранения Удмуртской Республики»:

- Натрия тиосульфат раствор для внутривенного введения, 10 мл 300 мг/мл ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО Научно-производственный концерн «ЭСКОМ» (Россия), поставщик ООО УФО «Тазалык», Удмуртская Республика, показатель «Упаковка» (на наружной поверхности части ампул имеется белый мелкокристаллический налет) - серии 150913.

4. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга):

- Амброксол сироп 30 мг/5 мл, флаконы пластмассовые 150 мл (в комплекте со стаканчиком дозирующим), пачки картонные, производства ООО «Фармтехнология» (Республика Беларусь), поставщик филиал ООО «Фармкомплект-Екатеринбург», Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость с белыми включениями) - серии 010612.

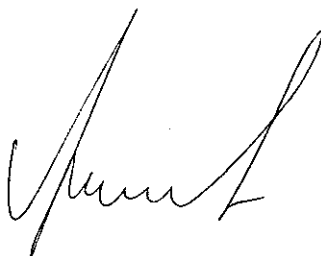
Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных лекарственных средств, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения 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 изготовителю (декларанту) информировать Росздравнадзор в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



М.А.Мурашко