



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (495) 698 45 38, 698 46 11

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.11.2012 № 024-1072/12

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Гудермесский филиал):

- Ревалгин, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) №20 производства «Шрея Лайф Сайенсиз Pvt.Лтд», Индия (владелец ГБУ РД «Избербашская центральная районная больница», пр. Ленина, д. 4, г. Избербаш, Республика Дагестан), показатель «Средняя масса и отклонение от средней массы» - серии С9629.

2. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал):

- Аскорбиновая кислота, драже 50 мг (банки полимерные) №200 производства ОАО «Марбиофарм», Россия (владелец аптечный пункт ООО «ФАРМАДОМ», ул. Садовая, д. 3, г. Бокситогорск, Ленинградская область), показатель «Однородность дозирования» - серии 800812.

Управлениям Росздравнадзора по Республике Дагестан, г. Санкт-Петербург и Ленинградской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и

уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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: LamanovaEA@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко