



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

14.12.2012 № 044-1219/12

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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":
 - Панкреатин, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25 ЕД 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные, производства ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод", Россия, поставщик ЗАО МК "ФармАльянс", Омская область, показатель "Описание" (таблетки без специфического запаха) - серии 500412.
2. Забракованные ГБУ Рязанской области "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств":
 - Боярышника настойка, настойка, 25 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ОАО "Флора Кавказа", Россия, поставщик ООО "Оптика-сервис", Рязанская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсным осадком) - серии 340911.
3. Забракованные ГБУЗ "Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Боярышника настойка, настойка 25 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ЗАО "ЭКОлаб", Россия, поставщик ООО "Доктор

Айболит", Хабаровский край, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 010212.

4. Забракованные ГБУЗ Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Плогрель, таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства "Оксфорд Лабораториз Пвт.Лтд", Индия, поставщик ЗАО "НПЦ "Эльфа", показатель "Описание" (таблетки неоднородные по окраске, часть таблеток с желтыми пятнами) - серии SOL023.

5. Забракованные КГКУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Бальзам "Золотая звезда", карандаши для ингаляций, тубики пластиковые (1), пачки картонные, производства "Данафа Фармасьютикал Джойнт Сток Компани", Вьетнам, поставщик ООО "Фарм-Экспресс", Амурская область, показатель "Упаковка" (основание части тубиков с трещинами) - серии 080311RU;

- Аллохол, таблетки покрытые оболочкой 24 шт. (упаковки ячейковые контурные) №1, производства ОАО "Мосхимфармпрепараты им. Н.А.Семашко", Россия, поставщик ЗАО НПК "Катрен", Хабаровский край, показатель "Описание" (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии 180112, 4591111.

6. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Тамбовский филиал):

- Йодиол, раствор для наружного применения [спиртовой], 100 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ОАО "Самарамедпром", Россия, поставщик ООО ГК "Надежда-фарм", Тамбовская область, показатель "Описание" (жидкость с хлопьями) - серии 010811;

- Эхинацеи настойка, настойка 50 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ЗАО "ЭКОлаб", Россия поставщик ОАО "Тамбовагропромкомплект", Тамбовская область, показатель "Описание" (жидкость с осадком, прилипшим ко дну флакона, не разбивающимся при встряхивании) - серии 080811.

Управлениям 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



Е.А.Тельнова