



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

22.03.2012 № 044-200/12

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 средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГУП Ростовской области «Фармацевтический центр»:

- Теймурова паста, паста для наружного применения (тубы алюминиевые) 30 г, производства ФГУП «Муромский приборостроительный завод», поставщик ООО «Компания «Донской Госпиталь», Ростовская область, показатель «Описание» (паста содержит крупные твердые частицы) - серии 390511.

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

- Боярышника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО «Флора Кавказа», поставщик ЗАО МК «ФармАльянс», Омская область, показатель «Описание» (жидкость со взвесью) - серии 340911.

3. Забракованные ГБУЗ «Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств»:

- Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик филиал ЗАО «РОСТА», Волгоградская область, показатель «Описание» (на дне флаконов налёт) - серии 060211.

4. Забракованные ГУЗ «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств»:

- Допамин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл (ампулы) 5 мл №10, производства ОАО «Биохимик», поставщик ГП НО «Нижегородская областная фармация», Нижегородская область, показатель «Упаковка» (этикетки части ампул с желтыми пятнами) - серии 190810.

Управлениям Росздравнадзора по Волгоградской, Нижегородской, Омской и Ростовской областям 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 и социального развития 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 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 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



Е.А.Тельнова