



Министерство здравоохранения развития
Российской Федерации

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

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (495) 698 46 28, 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

22.11.2012 № 04И-1109/12

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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

1. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Гентамицина сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл 2 мл (ампулы) №10, производства «Шандонг Вейфанг Фармасьютикал Фэктори Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО «ПУЛЬС Краснодар», Краснодарский край, показатель «Маркировка» (на пачке указано содержание действующего вещества в пересчете на активный компонент в 1 мл препарата, вместо содержания действующего вещества в пересчете на активный компонент в 2 мл препарата) - серии 120401.

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

- Амоксициллин, таблетки 500 мг (упаковки ячейковые контурные) №20, производства ОАО «Биохимик», Россия, поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Новосибирская область, показатель «Маркировка» (номер серии на контурных ячейковых упаковках нанесен нечетко и не читается) - серии 410712;

- Шалфея листья, сырье растительное измельченное 50 г, пачки картонные с вложением пакетов бумажных, производства ООО ПКФ «Фитофарм», Россия, поставщик ООО «СибРФК-Омск», Омская область, показатель «Маркировка» (на части упаковок номер серии и срок годности нанесены нечетко и не читаются) - серии 020312.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств их владельцами.

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

Врио руководителя



Е.А.Тельнова