



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ
СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО
г. МОСКВЕ и МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ

127206, г. Москва, ул. Вучетича, д.12 А

13 НОЯ 2017

№ 250-4618/17

На _____ от _____

ПЛЦ ЗАО «РОСТА»

9-й км. а/д А-107 «ММК»,
7а, пом. 2,
д. Валищево, г/о Подольск,
Московская область, 142143

Территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской области сообщает об отмене письма № И50-4123/17 от 09.10.2017г., Территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, выданного ПЛЦ ЗАО «РОСТА».

Территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, на основании протоколов анализа № Т17-02200 от 26.06.2017г., № Т17-02257 от 04.07.2017, Т17-02201 от 26.06.2017г. ООО «Испытательный центр лекарственных средств «Биотехнология» сообщает, что лекарственные препараты:

«Маалокс®, таблетки жевательные 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные», серий А792, А802, производства «Санофи-Авентис С.п.А.», Италия, не отвечает установленным требованиям нормативной документации по показателю: «Описание».

«Касторовое масло, масло для приема внутрь 30 мл, флаконы оранжевого стекла», серии 40316, производства ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», Россия, не отвечает установленным требованиям нормативной документации по показателю: «Описание».

Территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, в соответствии со ст. 59 Федерального закона РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных

лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», предлагает изъять из обращения выявленную партию недоброкачественного лекарственного препарата и в срок, не превышающий 30 дней со дня вынесения данного решения, осуществить уничтожение партии указанного препарата.

Копии документов, заверенные в установленном порядке, подтверждающие факт уничтожения (договор и лицензия организации, осуществляющей уничтожение, акт уничтожения), в котором указываются:

- а) дата и место уничтожения лекарственных средств;
- б) фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы и должность;
- в) обоснование уничтожения лекарственных средств;
- г) сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке;
- д) наименование производителя лекарственных средств;
- е) сведения о владельце лекарственных средств;
- ж) способ уничтожения лекарственных средств

необходимо направить в течение 5 рабочих дней со дня его составления в Территориальный орган Росздравнадзора по г. Москве и Московской области по адресу: 127206, г. Москва, ул. Вучетича, д.12а, тел./факс: 8-495-611-53-44, lec@reg77.roszdravnadzor.ru.

Заместитель руководителя



Р.В. Курынин