



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

06.05.2013 № 164 - 440/13

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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

1. Забракованные ГБУЗ "Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Шалфея листья, сырье растительное-порошок, 1,5 г, фильтр-пакеты (20), пачки картонные, производства ООО "ПКФ "Фитофарм", Россия, поставщик ООО "АСТИ плюс" Волгоградская область, показатель "частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,25 мм" - серии 061012.

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

- Реополиглюкин, раствор для инфузий [в растворе натрия хлорида 0.9%] 100 мг/мл 400 мл, бутылки для крови и кровезаменителей (24), коробки картонные (для стационаров), производства РУП "Белмедпрепараты", Республика Беларусь, поставщик ЗАО "Эльфа НПЦ", показатели: "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком), "Прозрачность" (препарат имеет взвесь в виде хлопьев) - серии 990412.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в

установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств их владельцами.

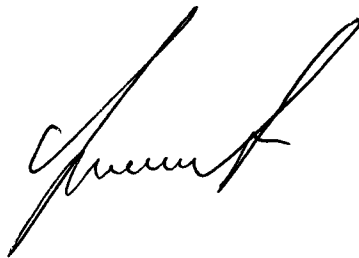
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

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

Врио руководителя



М.А.Мурашко