



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

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

16.05.2013 № 164-483/13 Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал.) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

- Амоксициллин, таблетки 0,5 г 10 шт., уп. яч. конт. (2), пач. карт., производства ОАО «Биохимик», Россия (владелец ГУЗ «Городская клиническая больница №1 (Перинатальный центр)», пр-т врача Сурова, д. 4, г. Ульяновск, Ульяновская область), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 220511.

Территориальному органу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ульяновской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства.

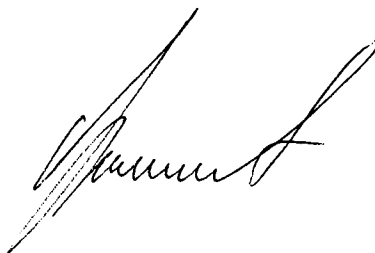
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанной серии лекарственного средства.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного средства 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