



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

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

06.03.2013 № 044-234/13

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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

1. Забракованные ГБУЗ "Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
 - Эхинацеи настойка, настойка 50 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ЗАО "ЭКОлаб", Россия, поставщик ООО "АСТИ плюс", Волгоградская область, показатель "Описание" (жидкость с осадком на дне флакона, неразбивающимся при встряхивании) - серий 151211, 161211.
2. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Забайкальского края:
 - Амброксол-Виал, сироп 15 мг/5 мл, флаконы полиэтиленовые 100 мл /в комплекте с мерным колпачком/ (1), пачки картонные, производства "Янчжоу №3 Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ЗАО "Альянс Хелскеа Рус", г. Москва, показатель "Упаковка" (укупорка отдельных флаконов негерметична, на наружной поверхности флаконов имеются подтеки и следы препарата. Пачки картонные залиты содержимым флаконов. Внутренняя поверхность отдельных колпачков липкая на ощупь) - серии 120614.
3. Забракованные КГКУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Амброксол, сироп 15 мг/5 мл 100 мл, флаконы (1)/ в комплекте с мерной ложкой/, пачки картонные, производства ЗАО "ЭКОлаб", Россия, поставщик ООО "Фармэко-ОПТ", Хабаровский край, показатели: "Описание" (жидкость с хлопьевидными включениями), "Упаковка" (часть флаконов залиты препаратом) - серии 081012.

4. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАСМП» Росздравнадзора (Хабаровский филиал):

- Цитрамон П, таблетки 10 шт., упаковки безъячейковые контурные №10, производства ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод", Россия, поставщик ООО "А-групп", Приморский край, показатель "Описание" (края таблеток имеют сколы, при вскрытии первичной упаковки таблетки крошатся)- серии 310712.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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 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 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



Е.А.Тельнова