



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

15.07.2013 № 16м-764/13

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства

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 ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

- Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., уп. безъяч. конт., производства ООО «АСФАРМА», Россия (владелец ГБУЗ «Нехаевская ЦРБ», ул. Победы, д. 3, ст. Нехаевская, Волгоградская область), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 160413;
- Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., уп. безъяч. конт., производства ООО «АСФАРМА», Россия (владелец ООО «Фармация», ул. Ленина, д. 42, ст. Нехаевская, Волгоградская область), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 160413;
- Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., уп. безъяч. конт., производства ООО «АСФАРМА», Россия (владелец ООО «Первостольник», ул. Ленина, д. 53, ст. Нехаевская, Волгоградская область), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 160413.

Территориальному органу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Волгоградской области обеспечить контроль за изъятием из

обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

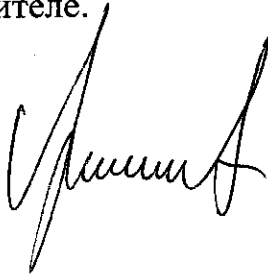
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанной серии лекарственного средства.

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