



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

13.11.2013 № 144-1349/13

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 препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал):

- Нафтизин, капли назальные 0.1% 15 мл, флаконы-капельницы полимерные, производства ООО «ДАВ Фарм», Россия (владелец аптечный склад ЗАО НПК «Катрен» в г. Архангельске, Талажское шоссе, д.4, стр.1, г. Архангельск, Архангельская область), показатели: «Микробиологическая чистота» - серии 590813.

2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Казанский филиал):

- Аспаркам, таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, производства ООО «Фармапол-Волга», Россия (владелец Канашское районное потребительское общество, пр. Ленина, д. 38А, г. Канаш, Чувашская Республика), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 360513;

- Хлоргексидина биглюконат, раствор для наружного применения 0.05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой, производства ООО «РОСБИО», Россия (владелец МУП «Центральная районная аптека №35», ул. Пушкина, д.31, с. Сива, Сивинский район, Пермский край), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 580813.

3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга):

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы полиэтиленовые, производства ООО «Йодные технологии и маркетинг», Россия (владелец аптека №1 ГУП СО «Фармация», Сибирский тракт, д. 49, г. Екатеринбург, Свердловская область), показатели: «Количественное определение. Аммиак», «Объем содержимого упаковки» - серии 280612.

Территориальным органам Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Архангельской области и Ненецкому автономному округу, Чувашской Республике, Пермскому краю, Свердловской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

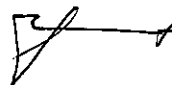
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

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 выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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



И.К.Борзик