



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

31.12.2013 № 164-1639/13

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:

1. Забракованные Бюджетным учреждением Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
 - Пульмикорт суспензия для ингаляций дозированная, 0.5 мг/мл 2 мл, контейнеры из полиэтилена низкой плотности, 5 контейнеров соединены в один лист (4), пачки картонные, производства «Астра Зенека АБ» (Швеция), поставщик ЗАО НПК «Катрен», Омская область, показатель «Описание» (неоднородная суспензия, содержащая крупные включения белого цвета, не распадающиеся при осторожном встряхивании в соответствии с инструкцией по применению) - серии PAGR.
2. Забракованные ОГБУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Костромской области»:
 - Аммиак раствор для наружного применения и ингаляций, 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ОАО «Фармацевтическая фабрика» (Россия), поставщик ООО «БСС-Кострома», Костромская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 01012013.
3. Забракованные ГБУЗ РК «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми»:
 - Тиамин-Виал раствор для внутримышечного введения, 50 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (10), пачки картонные, производства «Шаньдун Шэнлу Фармасыютикал Ко. Лтд.» (Китай), поставщик ООО ВДФ «Акцепт», Республика Коми, показатель «Упаковка» (в части упаковок ампулы с белым налетом, присутствуют осколки стекла) - серии 130107.

4. Забракованные ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации:
- Пиридоксин раствор для инъекций, 50 мг/мл 1 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ОАО «Ереванская химико-фармацевтическая фирма» (Армения), поставщик ООО «Фармос Анна», г. Москва, показатель «Маркировка» (часть ампул имеет частично стертую маркировку) - серии 130913.

Территориальным органам 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



М.А. Мурашко