



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

24.12.2012 № 044-1267/12

На № _____ от _____

Медицинские организации

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступило экспертное заключение ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) о результатах экспертизы лекарственного препарата «Пиридоксин, раствор для инъекций 50 мг/мл 1 мл, ампулы (10), пачки картонные» серии 182092010 производства ДП «Львовдиалект» ГАК «Укрмедпром», Украина, образцы которого отобраны в ФКЛПУ Б-48 ГУФСИН России по Республике Коми (ул. Центральная, д. 49/3, пос. Чернореченский, Княжпогостский район, Республика Коми), в целях государственного контроля качества лекарственных средств.

По информации ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) в части ампул вышеуказанного препарата обнаружено стекло.

Росздравнадзор информирует Управление Росздравнадзора по Республике Коми о необходимости 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



Е.А.Тельнова