



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

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.11.2012 № 044-1108/12

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные Ленинградским областным государственным казенным учреждением здравоохранения "Контрольно-аналитическая лаборатория":
 - Тиамин-Виал, раствор для внутримышечного введения, 50 мг/мл, 1 мл, амп. т/с (10), пач. карт. производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.ЛТД.», Китай (поставщик – ООО «БСС», г. Санкт-Петербург) по показателю «Маркировка» (на части ампул отсутствует отметка в виде точки) - серии 110105.
2. Забракованные ГБУЗ Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Элоком[®], крем для наружного применения 0,1% 15 г., тубы алюм. (1), пач. карт. производства «Шеринг-Плау Лабо Н.В.», Бельгия (поставщик ГУП Свердловской области «Фармация») по показателю «рН» - серии 2NGFA02001.
3. Забракованные ГАУЗ Нижегородской области "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
 - Перекись водорода, раствор для местного применения 3% 40 мл, флак. п/э производства ООО «Йодные технологии и маркетинг», Россия (поставщик ООО «Медтехкомплект», г. Нижний Новгород) по показателю «Описание» (в

части флаконов бесцветная прозрачная жидкость с резким запахом аммиака) - серии 730712.

Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств их владельцами.

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: LamanovaEA@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова