



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (495) 698 46 28, 698 46 11

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

19.12.2012 № 044-1244/12

На № _____ от _____

Медицинские организации

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные БУЗ Воронежской области "Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Муравьиный спирт, раствор для наружного применения [спиртовой] 1,4% 50 мл (флаконы темного стекла) №1, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", Россия, поставщик ООО ГК "Надежда-фарм", Тамбовская область, показатель "Маркировка" (на этикетке отсутствует информация об условиях хранения) - серии 060812;
 - Этанол медицинский, раствор для приготовления лекарственных форм 95% 5 л (бутылки полимерные) № 1, производства ООО "Росбио", Россия, поставщик ООО "Лекрус Центральное Черноземье", Воронежская область, показатель "Маркировка" (название лекарственного средства, указанное на этикетке бутылки "Спирт этиловый" не совпадает с названием лекарственного средства, указанным в нормативном документе и в паспорте "Этанол медицинский") - серии 120812.
2. Забракованные Бюджетным учреждением Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл 10 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ФГУП "Армавирская биологическая фабрика", Россия, поставщик ООО "Экопром", Омская область, показатель "Описание" (жидкость с белым осадком) - серии 100712.

3. Забракованные ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управление делами Президента Российской Федерации:

- Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл 10 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ФГУП "Армавирская биологическая фабрика", поставщик ООО "Фармос Анна", г. Москва, показатель "Описание" (жидкость с белым осадком) - серии 100712.

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 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



Е.А.Тельнова