



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

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.01.2013 № 044-39/13

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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

1. Забракованные ГКУ Республики Марий Эл "Управление лекарственного обеспечения":

- Сульфацил натрия, капли глазные 20% 1 мл, тубик-капельницы с клапаном (2), пачки картонные, производства ЗАО "ПФК "Обновление", Россия, поставщик ООО "ИНТЕРФАРМ", Республика Марий Эл, показатели: "Описание" (прозрачная жидкость желтого цвета), "Цветность" - серии 61211.

2. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Липецкая область:

- Спрайсел®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 70 мг 60 шт., флаконы полиэтиленовые (1), пачки картонные, производства "Бристол-Майерс Сквибб Компании"/ "Бристол-Майерс Сквибб С.р.Л.", США/Италия, поставщик ОГУП "Липецкфармация", Липецкая область, показатель "Маркировка" (на флаконах с препаратом отсутствуют этикетки) - серии 1M48056.

3. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Ставропольский филиал):

- Тиамин-Виал, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (10), пачки картонные, производства "Сишуи Ксирканг

Фармасьютикал Ко.Лтд", Китай, поставщик ООО фирма "Флорес", Ставропольский край, показатели: "Маркировка" (маркировка на ампулах нечёткая, отметки в виде точки разного размера и нанесены на ампулы на разной высоте), "Упаковка" (ампулы разной формы и размера) - серии 110420.

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