



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

06.03.2013 № 044-233/13

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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

1. Забракованные ГБУЗ "Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
 - Эхинацеи настойка, настойка 50 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ЗАО "ЭКОлаб", Россия, поставщик ООО "АСТИ плюс", Волгоградская область, показатель "Описание" (жидкость с осадком на дне флакона, неразбивающимся при встряхивании) - серий 151211, 161211.
2. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Забайкальского края:
 - Амброксол-Виал, сироп 15 мг/5 мл, флаконы полиэтиленовые 100 мл /в комплекте с мерным колпачком/ (1), пачки картонные, производства "Янчжоу №3 Фармасьютикал Ко.Лтд", Китай, поставщик ЗАО "Альянс Хелскеа Рус", г. Москва, показатель "Упаковка" (укупорка отдельных флаконов негерметична, на наружной поверхности флаконов имеются подтеки и следы препарата. Пачки картонные залиты содержимым флаконов. Внутренняя поверхность отдельных колпачков липкая на ощупь) - серии 120614.
3. Забракованные КГКУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Амброксол, сироп 15 мг/5 мл 100 мл, флаконы (1)/ в комплекте с мерной ложкой/, пачки картонные, производства ЗАО "ЭКОлаб", Россия, поставщик ООО "Фармэко-ОПТ", Хабаровский край, показатели: "Описание" (жидкость с хлопьевидными включениями), "Упаковка" (часть флаконов залиты содержимым препарата) - серии 081012.

Управлениям 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



Е.А.Тельнова