



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

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

05. 06. 2013 № 164-589/13

На № _____ от _____

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону) лекарственного препарата, качество которого не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

- Кеторол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд», Индия (владелец ГБУЗ «ГКБ №57 Департамента здравоохранения г. Москвы», ул. 11-я Парковая, д. 32, корп. 1, г. Москва), показатель «Остаточные органические растворители: изопропанол» - серии B203048;
- Кеторол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд», Индия (владелец ЗАО «Пенткрофт Фарма», ул. Центральная, д. 40, ОПХ «Ермолино», гп. Икша, Дмитровский р-н, Московская область), показатель «Остаточные органические растворители: изопропанол» - серии B202746;
- Кеторол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд», Индия (владелец ООО «Горицвет», ул. Некрасова, д. 8, г.

Михайловка, Волгоградская область), показатель «Остаточные органические растворители: изопропанол» - серии В202743.

Территориальным органам Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, Волгоградской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственного средства.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий 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



М.А.Мурашко