



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

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

05.06.2013 № 16и-590/13

На № _____ от _____

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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

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

- Фуразолидон таблетки 50 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод", поставщик ООО "Вита", показатель "Описание" (при извлечении из упаковки часть таблеток крошится) - серии 100712.

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

- Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 1% 40 мл (флаконы темного стекла), производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Медчеста-М", Ставропольский край, показатель "Упаковка" (негерметичность укупорки, на горловинах флаконов белый кристаллический налет), "Маркировка" (на этикетке флаконов имеется надпись, не предусмотренные нормативной документацией: «Способ применения: см. инструкцию») - серии 061112;
- Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой], 2% 40 мл (флаконы темного стекла), производства ООО "Йодные Технологии и

Маркетинг", поставщик ООО "Медчеста-М", Ставропольский край, показатель "Упаковка" (негерметичность укупорки, на горловинах флаконов белый кристаллический налет), "Маркировка" (на этикетке флаконов имеется надпись, не предусмотренные нормативной документацией: «Способ применения: см. инструкцию») - серии 111112.

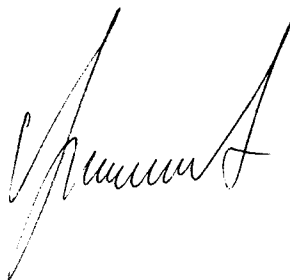
Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

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



М.А.Мурашко