



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 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

07.06.2013 № 16и-628/13

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

На № _____ от _____

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 БУЗ Воронежской области "Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Мукалтин, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные (1), пачки картонные, производства ООО "Опытный завод "ГНЦЛС", Украина, поставщик ООО "АМП", Воронежская область, показатель "Описание" (таблетки в виде бесформенной, слипшейся массы) - серии 381212.

2. Забракованные Бюджетным учреждением Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Бисакодил, суппозитории ректальные 10 мг 5 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ООО "Фармаприм", Республика Молдова, поставщик ООО "ФК Гранд Капитал", показатель "Упаковка" (часть пачек картонных имеют нетоварный вид, пачки с жирными пятнами) - серии 150.

3. Забракованные ГБУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области":

- Лазолван сироп, 30 мг/5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1)/ в комплекте со стаканчиком мерным/, пачки картонные, производства "Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.", Греция, поставщик ООО "Фармаполторг+", Самарская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком.) - серии 244578.

4. Забракованные ГБУЗ Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 1% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Екатеринбург-Фарм", Свердловская область, показатель "Упаковка" (часть флаконов с белым кристаллическим налетом горловинах) - серии 040712.

5. Забракованные КГКУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Аскорил экспекторант, сироп 200 мл, флаконы пластиковые темные с колпачком мерным (1), пачки картонные, производства "Гленмарк Фармасьютикалз Лтд (Бадди)", Индия, поставщик ООО "А-групп", Приморский край, показатель "Упаковка" (в части упаковок отсутствуют инструкции по медицинскому применению, часть упаковок имеют нетоварный вид, картонные пачки, инструкции по медицинскому применению, флаконы залиты препаратом) - серии 05122650;
- Бефунгин, концентрат для приготовления раствора для приема внутрь, 100 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ООО "А-групп", Приморский край, показатель "Описание" (густая, плотная масса, не вытекающая из флакона) - серии 040712;
- Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 1% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ОАО "Фармация", Приморский край, показатель "Упаковка" (на горловинах флаконов белый кристаллический налет) - серии 040712;
- Лазолван сироп, 30 мг/5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1)/ в комплекте со стаканчиком мерным/, пачки картонные, производства "Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.", Греция, поставщик ООО "Фарм-Экспресс", Амурская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 244585.

6. Забракованные ГБУЗ Республики Мордовия «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Никотиновая кислота, раствор для инъекций, 10 мг/мл 1 мл, ампулы (10), пачки картонные, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик Тамбовский филиал ООО ГК "Надежда-фарм", Тамбовская область, показатель

"Маркировка" (на части ампул маркировка частично стерта и не читаема) - серии 330812.

7. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Тамбовский филиал):

- Линкас сироп, 120 мл, флаконы с мерным колпачком (1), пачки картонные, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед", Пакистан, поставщик ОАО "Тамбовфармация", Тамбовская область, показатель "Упаковка" (флаконы укупорены негерметично, имеют нетоварный вид, залиты препаратом) - серии 2612 111.

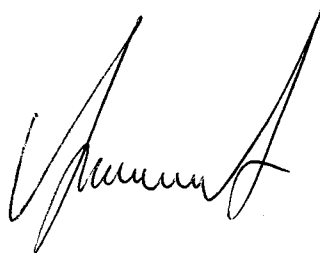
Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

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