



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(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

22.03.2012 № 044-199/12

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов

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

1. Забракованные ГБУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Республики Северная Осетия-Алания:

- Теймурова паста, паста для наружного применения (тубы алюминиевые) 30 г, производства ФГУП «Муромский приборостроительный завод», поставщик ООО «Юг-Фарм», Ставропольский край, показатель «Маркировка» (на тубе не указаны: фармакотерапевтическая группа, условия хранения; на пачке и тубе дополнительно указан состав лекарственного препарата) - серии 370511;
- Теймурова паста, паста для наружного применения (тубы алюминиевые) 30 г, производства ФГУП «Муромский приборостроительный завод», поставщик ООО «Прибой», Ставропольский край, показатель «Маркировка» (на тубе не указаны: фармакотерапевтическая группа, условия хранения; на пачке и тубе дополнительно указан состав лекарственного препарата) - серии 390511;
- Ромашки цветки, сырье растительное измельченное (пачки картонные с вложением пакетов бумажных) 50 г, производства ООО ПКФ «Фитофарм», поставщик ОАО «Фармация», Республика Северная Осетия-Алания, показатели: «Описание» (часть сырья сбилась в комки, часть прилипла к

бумажному пакету), «Числовые показатели: частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 5 мм» - серии 030411.

2. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Корвалол, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ОАО «Самарамедпром», поставщик ООО МО «Новая Больница», Свердловская область, показатель «рН» - серии 060111.

Управлениям Росздравнадзора по Свердловской области, Ставропольскому краю, Республике Северная Осетия-Алания 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 и социального развития 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 выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 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: LamanovaEA@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова