



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

08.07.2013 № 164-739/13

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
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 Бюджетным учреждением Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":
 - Смекта порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [ванильный] 3 г, пакетики 3.76 г №10, пачки картонные, производства "Бофур Ипсен Индастри", Франция, поставщик ООО "Медэкспорт-Северная звезда", Омская область, показатель "Маркировка" (на пачках картонных номер серии нанесен нечетко и не читается) – серий F02166, F02490.
2. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Ставропольский филиал):
 - Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 2% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Прибой", Ставропольский край, показатели: "Упаковка" (укупорка негерметична, на горловинах флаконов белый налет), "Маркировка" (на этикетке имеется надпись, не предусмотренная нормативной документацией: "Способ применения: см. инструкцию") - серии 111112.

3. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Казанский филиал):

- Линкас®, сироп 120 мл, флаконы с мерным колпачком (1), пачки картонные, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед", Пакистан, поставщик ООО "ПУЛЬС Казань", Республика Татарстан, показатель "Упаковка" (часть флаконов 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