



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

16.08.2013 № 024-948/13

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, в ходе проведения государственного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга):
 - Пентоксифиллин, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные, производства ОАО "Биосинтез", Россия (владельцы: ООО "Челфарм", ул. Копейское шоссе, д. 49, г. Челябинск, Челябинская область; аптечный пункт ООО "Авант ЛТД", ул. Баумана, д. 2, г. Екатеринбург, Свердловская область), показатель "Растворение" - серии 60513.
2. Забракованные ФГБУ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Росздравнадзора (Красноярский филиал):
 - Уголь активированный, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ООО "Асфарма", Россия (владелец ООО "Ваш Доктор", ул. Тракторная, д. 36, с. Паспаул, Чойский район, Республика Алтай), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 1001212.

Территориальным органам Росздравнадзора по Челябинской области, Свердловской области, Республике Алтай обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения 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 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



Д.В.Пархоменко