



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

10.09.2013 № 1611-1066/13

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 средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. ОГБУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Костромской области":

- Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 10 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ФГУП "Армавирская биологическая фабрика", Россия, поставщик ГУП "Костромская областная аптечная база", Костромская область, показатель "Описание" (бесцветная жидкость с осадком белого цвета) - серии 161012;
- Перекись водорода, раствор для местного и наружного применения 3 % 100 мл, флаконы из полиэтилена, производства ООО "ЮжФарм", Россия, поставщик ГП Ярославской области "Областная фармация", Ярославская область, показатели: "Подлинность", "Кислотность", "Количественное определение" – серии 100812.

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

- Цефроксим Дж, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1500 мг, флаконы (1), пачки картонные, производства "Джодас Экспоим Пвт.Лтд.", Индия, поставщик ЗАО "Фирма ЕВРОСЕРВИС", г. Москва, показатели: "Описание" (порошок желтого цвета), "Цветность" - серии JD215.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств их владельцами.

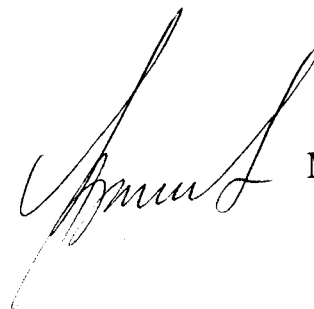
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

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 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