



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

12.09.2013 № 0244 - 1079/13

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 ГАУ Саратовской области "Центр контроля качества лекарственных средств":
 - Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 2% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг" (Россия), поставщик ООО "Сигма-Фарма", Саратовская область, показатель "Упаковка" (на горловинах части флаконов белый налет) - серии 101112.
2. Забракованные ГБУ Краснодарского края "Фармацевтический центр":
 - Боярышника настойка, настойка 25 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ОАО "Флора Кавказа" (Россия), поставщик ООО "Русская тройка", Краснодарский край, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсным осадком) - серии 340911.
3. Забракованные ГОБУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" г. Великий Новгород:
 - Мукалтин-ЛекТ, таблетки 50 мг, 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО "Тюменский химико-фармацевтический завод" (Россия),

поставщик ООО "Калина Фарм ВН", Новгородская область, показатели: "Описание" (таблетки липкие, прилипшие к внутренней стороне упаковки), "Упаковка" (на некоторых контурных безъячейковых упаковках бурые пятна) - серии 140413.

4. Забракованные ГБУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 2% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг" (Россия), поставщик ЗАО "Фармлэнд", Республика Башкортостан, показатели: "Упаковка" (на горловинах части флаконов белый кристаллический налет), "Маркировка" (на этикетке флаконов имеется надпись, не предусмотренная нормативной документацией: "Способ применения: см. инструкцию") - серии 101112.

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



Д.В.Пархоменко