



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

01.10.2013 № 164-1149/13

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 ООО «ИЦЛС «Биотехнология»:

- Цефурус®, порошок д/пригот. раствора для в/в и в/м введения 0,75 г, флаконы 10 мл (1), пач. карт., производства ОАО «Синтез», Россия (владелец ГУЗ «Суворовская ЦРБ», пр. Мира, д. 49, г. Суворов, Тульская область), показатель «Цветность» - серии 151012.

2. Забракованные ЗАО «Фармконстанта»:

- Ортосифона тычиночного (Почечного чая) листья, сырье растительное измельченное 50 г, пачки картонные с вложением пакетов бумажных, производства ООО ПКФ «Фитофарм», Россия (владелец ООО «Провизор», ул. Гагарина, д. 117а, г. Липецк, Липецкая область), показатель «Маркировка» (на пачке отсутствует дата изготовления; надпись «Фитофарм» город Анапа» заменена на надпись «Фитофарм» город-курорт Анапа» - серии 010312.

Территориальным органам Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тульской области, по Липецкой области 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) указанной серии лекарственного средства 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