



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

07.10.2013 № 164-1175/13

На № _____ от _____

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
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 БУ Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Женьшень настойка, настойка 25 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика" (Россия), поставщики: ЗАО МК "ФармАльянс", Омская область, ООО "Медэкспорт-Северная звезда", Омская область, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 010313.

2. Забракованные БУЗ ВО "Вологодский Областной Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Женьшень настойка, настойка 25 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика" (Россия), поставщик ООО "Антей-Фарма", Вологодская область, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 010313;
- Ортосифона тычиночного (Почечного чая) листья, сырье растительное-порошок 1.5 г, фильтр-пакеты (20), пачки картонные, производства ООО "ПКФ "Фитофарм" (Россия), поставщик ООО "Антей-Фарма",

Вологодская область, показатель "Упаковка" (упаковки имеют нетоварный вид, под пленкой присутствует порошок растительного сырья) - серии 020512.

3. Забракованные ГАУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия":

- Пимафуцин®, суппозитории вагинальные 100 мг 3 шт., упаковки безъячейковые контурные (1), пачки картонные, производства "Теммлер Италия С.р.Л." (Италия), поставщик ООО "Ориола", Иркутская область, показатель "Маркировка" (номер серии на стрипах алюминиевых нанесен нечетко и не читается) - серии 13DJ.

4. Забракованные ГАУЗ Нижегородской области "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":

- Женьшень настойка, настойка 25 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика" (Россия), поставщик ГП НО "Нижегородская областная фармация", Нижегородская область, показатель "Описание" (часть флаконов содержит жидкость с мелкодисперсным осадком) - серии 010313.

5. Забракованные ГБУЗ "Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Пимафуцин®, суппозитории вагинальные 100 мг 3 шт., упаковки безъячейковые контурные (1), пачки картонные, производства "Теммлер Италия С.р.Л." (Италия), поставщик ЗАО "РОСТА" филиал г. Волгоград, Волгоградская область, показатель "Маркировка" (номер серии на стрипах алюминиевых нанесен нечетко и не читается) - серии 13DJ;
- Фуразолидон, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (Россия), поставщик ООО "Био-Диагностика", Волгоградская область, показатель "Описание" (часть таблеток раскрошившаяся) - серии 90712.

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