



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

29.10.2013 № 164-1281/13

На № _____ от _____

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

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГБУ Новосибирской области "Новосибоблфарм":

- Линкас БСС, сироп 120 мл, флаконы темного стекла с мерным колпачком (1), пачки картонные, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед" (Пакистан), поставщик ООО "Агроресурсы", Новосибирская область, показатели: "Описание" (жидкость с осадком, не исчезающим при взбалтывании "Упаковка" (укупорка отдельных флаконов негерметична, колпачки прокручиваются, на картонных пачках и инструкциях по применению имеются маслянистые пятна) - серии 2712047;
- Смесь для ингаляций, раствор для ингаляций 40 мл, флаконы темного стекла, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика" (Россия), поставщик ООО "Агроресурсы", Новосибирская область, показатель "Упаковка" (у части флаконов крышки растрескавшиеся) - серии 51012.

2. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Казанский филиал):

- Пиона уклоняющегося настойка, настойка 25 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные производства ОАО "Флора Кавказа" (Россия), поставщик ГУП "Медицинская техника и фармация Татарстана", Республика Татарстан, показатель "Описание" (жидкость со взвесью) - серии 30512;

- Фуразолидон, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (Россия), поставщик ГУП "Медицинская техника и фармация Татарстана", Республика Татарстан, показатель "Описание" (часть таблеток раскрошившаяся) - серии 201112.

3. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):

- Линкас БСС, сироп 120 мл, флаконы темного стекла с мерным колпачком (1), пачки картонные, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед" (Пакистан), поставщик ООО "Восток Фарм", Ростовская область, показатель "Упаковка" (укупорка флаконов негерметична, колпачки прокручиваются, на картонных пачках и инструкциях по применению присутствуют маслянистые пятна, часть флаконов залиты сиропом) - серии 2712047.

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