



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

08.11.2013 № 164-1341/13

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

- Амброксол, сироп 15 мг/5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1)/в комплекте с ложкой мерной/, пачки картонные, производства ЗАО "ЭКОлаб" (Россия), поставщик ООО "СибРФК-Омск", Омская область, показатель "Описание" (жидкость с крупными хлопьевидными включениями) - серии 070513;
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО "Гиппократ" (Россия), поставщик ООО "Медэкспорт-Северная звезда", Омская область, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидной взвесью) - серии 12062013.

2. Забракованные ГБУЗ Кемеровской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО "Гиппократ" (Россия), поставщик ООО "Агроресурсы", Новосибирская область, показатель "Описание" (жидкость с игольчатыми кристаллами) - серии 07052013.

3. Забракованные ГБУЗ Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флакон темного стекла, производства ООО "Гиппократ" (Россия), поставщик ГУП СС "Фармация", Свердловская область, показатель "Описание" (жидкость с мелким, обильным, хлопьевидным осадком) - серии 11062013.

4. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Хабаровский филиал):

- Боярышника настойка, настойка 25 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ООО "Гиппократ" (Россия), поставщик ООО "Фармэко-Опт", Хабаровский край, показатель "Маркировка" (номер серии и срок годности на этикетке флакона напечатаны нечетко) - серии 04052013;
- Женьшеня настойка, настойка 25 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика" (Россия), поставщик ООО "Фарм-ОПТ", Амурская область, показатель "Описание" (присутствует мелкодисперсный осадок) - серии 010313.

5. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Хабаровский филиал):

- Тиамин-Виал, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (10), пачки картонные, производства "Шаньдун Шэнлу Фармасыютикал Ко. Лтд." (Китай), поставщик ООО "Визирь", Тюменская область, показатель "Упаковка" (часть ампул имеют белый налет на наружной поверхности, в одной упаковке отсутствует инструкция по медицинскому применению) - серии 130107.

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 «С
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