



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

27.11.2013 № 164-1399/13

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 ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга):
 - Пентафлуцин ®, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 5 г, пакетики (10), пачки картонные, производства ОАО «Уралбиофарм», Россия (владелец ООО «Зеленая аптека», ул. Центральная, д. 3, шт. Приобье, Октябрьский район, Ханты-Мансийский автономный округ-Югра, Тюменская область), показатели: «Описание» (слипшаяся смесь гранул), «Размер гранул», «Определение средней массы содержимого упаковки» - серии 310613;
 - Валидол с глюкозой, таблетки подъязычные 10 шт., упаковки ячейковые контурные, производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия (владелец аптека №24 ГУН СО «Фармация», ул. Краснофлотцев, д. 7, г. Екатеринбург, Свердловская область), показатель «Количественное определение. Валидол» - серии 140613.
2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал):
 - Аспаркам, таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, производства ООО «Фармапол-Волга», Россия (владельцы: аптека ООО «Мост-фарм», ул. Горького, д. 90, г. Вологда, Вологодская

область; аптека ИП Роговой Яны Николаевны, ул. Звездная, д. 5, г. Рыбинск, Ярославская область), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 450713;

- Уголь активированный таблетки 250 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ООО «АСФАРМА», Россия (владелец аптека ООО «Мост-фарм», ул. Горького, д. 90, г. Вологда, Вологодская область), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 210413.

Территориальным органам Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Ханты-Мансийскому автономному округу-Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу, Свердловской области, Вологодской области, Ярославской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств.

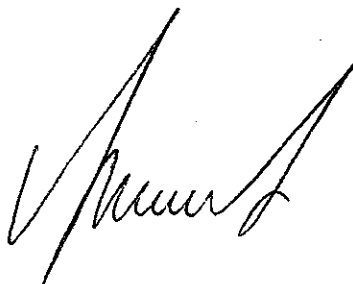
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

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) 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