



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

02.12.2013 № 164-1418/13

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 средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» г.Липецк:

- Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 10 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ФГУП «Армавирская биофабрика» (Россия), поставщик ООО "Самед+", Липецкая область, показатель "Описание" (в отдельных ампулах осадок белого цвета) - серии 030313;
- Антистен МВ, таблетки пролонгированного действия покрытые пленочной оболочкой 35 мг 20 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ООО «Озон» (Россия), поставщик ЗАО НПК «Катрен», Воронежская область (владелец аптека №1 ОГУП «Липецкфармация», ул.Ворошилова, д.1, г.Липецк, Липецкая область), показатель «Упаковка» (две картонные пачки, содержащие 60 таблеток каждая, помещены в дополнительную картонную пачку, не предусмотренную нормативной документацией, с дизайном и информацией, не утвержденными нормативной документацией) – серии 201212.

2. Забракованные ГБУЗ «Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств»:

- Хофитол таблетки покрытые оболочкой 30 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма» (Франция), поставщик ООО «Асти плюс», Волгоградская область, показатель «Маркировка» (на части блистеров дата окончания срока годности указана неверно: до 05/16, вместо до 06/16) - серии VN1232.

3. Забракованные ГАУ Саратовской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Тауфон капли глазные 4% 10 мл, флакон-капельницы полимерные (1), пачки картонные, производства ООО «Славянская аптека» (Россия), поставщик ООО «Асти плюс», Ростовская область, показатель «Описание» (в пачки вложены инструкции по применению на лекарственный препарат «Натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм) - серии 1110712.

4. Забракованные ГАУЗ «Брянский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% 400 мл, бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов, производства ОАО «Биохимик» (Россия), поставщик ООО «Брянскфарм», Брянская область, показатель «Описание» (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 1390810.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств их владельцами.

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

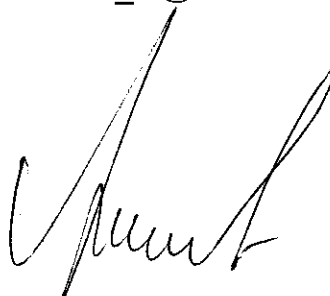
Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за 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

Г.В.Ганночка
8 (499) 578 01 87



М.А.Мурашко