



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

Субъекты обращения
лекарственных средств

24.12.2013 № 164-1585/13

На № _____ от _____

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

- Флуифорт, сироп 90 мг/мл 100 мл, флаконы темного стекла (1), в комплекте стаканчики дозировочные (1), пачки картонные, производства "Домпе С.п.А." (Италия), поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Омск", Омская область, показатель "Описание" (раствор со взвесью) - серии 0160712.

2. Забракованные БУЗ Удмуртской Республики "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения Удмуртской Республики":

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО «Гиппократ» (Россия), поставщик ООО "Практика", Удмуртская Республика, показатель "Описание" (жидкость с игольчатыми кристаллами, в части флаконов жидкость с включениями темного цвета) - серии 12062013.

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

- Тиамин-Виал раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (10), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства "Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко. Лтд." (Китай), поставщик ГП НО "Нижегородская областная фармация", Нижегородская область, показатель "Упаковка" (упаковка имеет нетоварный вид, часть ампул с белым налетом) - серии 130502.

4. Забракованные СПб ГБУЗ "Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств":

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО «Гиппократ» (Россия), поставщик ООО "БСС", г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 11062013.

5. Забракованные ГАУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":

- Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 1% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг" (Россия), поставщик ООО "Оренбург-Фарм", Оренбургская область, показатели: "Упаковка" (укупорка негерметична, у части флаконов на горловинах белый кристаллический налет), "Маркировка" (на этикетке флаконов имеется надпись, не предусмотренная нормативной документацией: «Способ применения см. инструкцию») - серии 061112.

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

Г.В. Ганючка
8 (499) 578 01 87