



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (495) 698 46 28, 698 46 11

21 мая 2012 № 044-402/12

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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

1. Забракованные БУЗ Воронежской области «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Валерианы экстракт, таблетки покрытые оболочкой 20 мг (упаковки ячейковые контурные) №50, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, поставщик ООО «Норманн», Воронежская область, показатель «Количественное определение» - серии 2631211.
2. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
 - Димексид, концентрат для приготовления раствора для наружного применения 990 мг/мл (флаконы) 100 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ЗАО МК «ФармАльянс», Омская область, показатель «Упаковка» (в картонных пачках отсутствуют инструкции по медицинскому применению) - серии 030811.
3. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Димексид, концентрат для приготовления раствора для наружного применения (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ОАО

«Редкинский опытный завод», поставщик ОГУП «Областной аптечный склад» Челябинская область, показатель «Описание» (в части флаконов обнаружены насекомые) - серии 0031011.

4. Забракованные ГБУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Пензенской области:

- Темомид, капсулы 100 мг (контейнеры полиэтиленовые) №5, производства «НоваЛек Фармасьютикал Пвт. Лтд», Индия, поставщик ОАО «Фармация», Пензенская область, показатель «Описание» (капсулы с трещинами; на дне контейнеров порошок, высыпанный из капсул) - серии NV 51.

Управлениям Росздравнадзора по Воронежской, Омской, Пензенской, Свердловской и Челябинской областям 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 и социального развития 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 и социального развития 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: LamanovaEA@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова