



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

31.01.2012 № 0411-55/12

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

**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 СПб ГУЗ «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств»:
 - Сенны листья, сырье измельченное (пачки картонные с вложением пакетов бумажных) 50 г, производства ООО «Фарос-21», поставщик ООО «БСС», г. Санкт-Петербург, показатель «Описание» (наличие амбарных вредителей) - серии 20092010.
2. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 300, производства АО «Химфарм», Казахстан, поставщик ООО «Ольга-фарм», Свердловская область, показатели: «Средняя масса», «Распадаемость» - серии 1221210.
3. Забракованные ГУЗ Тверской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Димексид, концентрат для приготовления раствора для наружного применения 990 мг/мл (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «ФК «ПУЛЬС», Московская область, показатель «Маркировка» (на первичной и вторичной

упаковках название препарата указано в редакции «Димексид, раствор для наружного применения») - серии 020811.

4. Забракованные ГУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:

- Бендазол, субстанция-порошок (фибровый барабан), производства «Секонд Фарма Ко.,Лтд», Китай, поставщик ООО «Ангро-Самара», Самарская область, показатель «Органические примеси» - серии P091105.

5. Забракованные ОГБУЗ «Центр контроля качества сертификации лекарственных средств Костромской области»:

- Бендазол, субстанция-порошок (фибровый барабан) 25 кг, производства «Секонд Фарма Ко.,Лтд», Китай, поставщик ЗАО «Енисей», г. Санкт-Петербург, показатель «Органические примеси» - серии P091105.

Управлениям Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области, г. Москве и Московской области, Свердловской, Тверской, Оренбургской, Самарской и Костромской 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