



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (495) 698 45 38, 698 46 11

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

26.07.2012 № 044-590/12

На № _____ от _____

Медицинские организации

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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 выборочного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Казанский филиал):

- Цитрамон П, таблетки 10 шт. (упаковки безъячейковые контурные) производства ОАО «Биосинтез», Россия (владелец ФКУ ИК-6 УФСИН России по Чувашской Республике, ул. Большая, д. 50, д. Толиково, Чебоксарский район, Чувашская Республика), показатель "Растворение" - серии 160311.

2. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга):

- Анальгин, таблетки 500 мг 10 шт. (упаковки безъячейковые контурные) производства ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия (владелец МУФП «Аптека №246», ул. Заречная, д. 6, г. Мегион, ХМАО-Югра, Тюменская область), показатель «Посторонние примеси» - серии 130112;
- Анальгин, таблетки 500 мг 10 шт. (упаковки безъячейковые контурные) производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод», Россия (владелец Аптека ИП Абрамовой Ларисы Николаевны, МКР-3, д. 10, г. Усть-Катав, Челябинская область), показатель «Посторонние примеси» - серии 20212;

- Анальгин, таблетки 500 мг 10 шт. (упаковки ячейковые контурные) производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод», Россия (владелец МБ ЛПУ «Городская больница №2», ул. Гагарина, д. 6, п.г.т. Высокий, г. Мегион, ХМАО-Югра, Тюменская область), показатель «Распадаемость» - серии 10209.

3. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал):

- Кеторолак, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл 1 мл (ампулы темного стекла) №10 производства ОАО «Синтез», Россия (владелец ГБУЗ АО «Шенкурская центральная районная больница им. Н.Н.Приорова», ул. Мира, д. 33, г. Шенкурск, Архангельская область), показатель «Количественное определение натрия хлорида» - серии 1291011.

Управлениям Росздравнадзора по Чувашской Республике, Ханты-Мансийскому автономному округу-Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу, Челябинской области, Архангельской области и Ненецкому автономному округу 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: LamanovaEA@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова