



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

25.10.2012 № 044-996/12

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

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 ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга) лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

- Мукалтин, таблетки 0,05 г (упаковки безъячейковые контурные) №10 производства ЗАО «Вифитех», Россия (владелец ЗАО НПК «Катрен», Тюменский филиал, ул. Молодогвардейцев, д. 3, г. Тюмень, Тюменская область), показатель «Распадаемость» - серии 330911;
- Мукалтин, таблетки 0,05 г (упаковки безъячейковые контурные) №10 производства ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия (владелец ООО «Рифарм плюс», пр. Победы, д. 392, г. Челябинск, Челябинская область), показатель «Средняя масса» - серии 390811;
- Кофицил-плюс, таблетки (упаковки ячейковые контурные) №10 производства ООО «Барнаульский завод медицинских препаратов», Россия (владелец ООО «Рифарм плюс», ул. Салавата Юлаева, д. 6, г. Челябинск, Челябинская область), показатель «Распадаемость» - серии 200811;
- Кофицил-плюс, таблетки (упаковки ячейковые контурные) №10 производства ООО «Барнаульский завод медицинских препаратов», Россия (владелец аптека ИП Балагуровой Е.Н., ул. Чапаева, д. 7, г. Озерск, Челябинская область), показатели: «Количественное определение. Парацетамол. Кофеин. Ацетилсалициловая кислота», «Растворение. Ацетилсалициловая кислота», «Однородность дозирования» - серии 120511;

- Кофицил-плюс, таблетки (упаковки ячейковые контурные) №10 производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия (владелец ООО «Союзсервис», ул. Нефтяников, д. 4, г. Мегион, Ханты-Мансийский автономный округ-Югра), показатель «Количественное определение. Ацетилсалициловая кислота» - серии 230911.

Управлениям Росздравнадзора по Тюменской области, Челябинской области, Ханты-Мансийскому автономному округу-Югре и Ямало-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