



Министерство здравоохранения развития
Российской Федерации

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

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

**Субъекты обращения
лекарственных средств**

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14.11.2012 № 044-1074/12

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации от Управления Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области о выявлении в аптечной сети ЗАО «Первая Помощь», г. Санкт-Петербург лекарственного средства «Трусопт®, капли глазные 20 мг/мл 5 мл (флакон пластиковый типа «Окуметр Плюс») №1» серии 2039350 производства «Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре», Франция, качество которого не отвечает установленным требованиям по показателю «Маркировка» (условия хранения на флаконе и пачке картонной не совпадают. На пачке картонной указано: «Хранить при температуре выше 30°C, в защищенном от света месте». На флаконе указано: «Хранить при температуре не выше 30°C, в защищенном от света месте»).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации вышеуказанной серии лекарственного средства.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, о результатах которой 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) указанной серии лекарственного средства 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