



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

16.11.2012 № 044-1088/12

На № _____ от _____

О выявлении недоброкачественного
лекарственного средства

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам
Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступила информация от Управления Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области о выявлении лекарственного препарата:

- «Этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70% (флаконы темного стекла) 100 мл, пачки картонные» серии 010211 производства ООО «Константа-Фарм М», поставщик ООО «ФМС», г. Санкт-Петербург, качество которого не отвечает установленным требованиям по показателям: «Упаковка» (колпачки прокручиваются, частично деформированы; вторичная упаковка (пачка) с инструкцией по медицинскому применению отсутствует у большинства флаконов), «Маркировка» (вторичная упаковка (пачка) с инструкцией по медицинскому применению отсутствует у большинства флаконов);

- «Этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70% (флаконы темного стекла) 100 мл, пачки картонные» серии 030810, 040810 производства ООО «Константа-Фарм М», поставщик ООО «ФМС», г. Санкт-Петербург, качество которого не отвечает установленным требованиям по показателям: «Упаковка» (колпачки прокручиваются, частично деформированы; вторичная упаковка (пачка) с инструкцией по медицинскому применению отсутствует у большинства флаконов), «Маркировка» (вторичная упаковка (пачка) с инструкцией по медицинскому применению отсутствует у большинства флаконов), «Объем содержимого упаковки».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации вышеуказанных серий лекарственного средства.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий 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) указанных серий 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