



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

16.01.2014 № 01и-22/14

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

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:

1. Забракованные ГУЗ Тверской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Лазолван®, сироп 30 мг/5 мл 100мл, флаконы темного стекла (1), /в комплекте со стаканчиком мерным/, пачки картонные, производства «Берингер-Ингельхайм Эллас А.Е.» (Греция), владелец ООО «Аптека низких цен!», Тверская область, показатель «Описание» (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 244587.

2. Забракованные ГБУЗ КО «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Борная кислота, порошок для приготовления раствора для местного применения 10 г, пакеты из комбинированного термосвариваемого материала, производства ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» (Россия), поставщик ОАО «Кузбассфарма», Кемеровская область, показатели: «Упаковка» (у части пакетов рядом с термосвариваемым швом нарушена герметичность упаковки, содержимое высыпается), «Масса содержимого упаковки, г» - серии 331212.

3. Забракованные ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учёту и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Казанский филиал):

- Тиамин-Виал, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (10), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко. Лтд.» (Китай), поставщик ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана», Республика Татарстан, показатель «Упаковка» (часть ампул с белым налётом) - серии 130502.

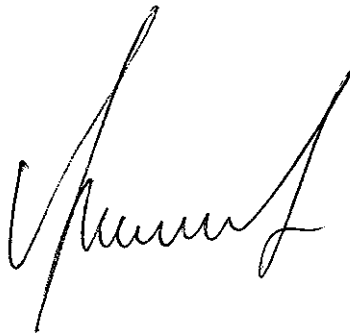
Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных лекарственных средств, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах 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 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: control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



М.А.Мурашко