



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



223731

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

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

Субъекты обращения
лекарственных средств

19.05.2014 № 014-701/14

На № _____ от _____

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении Санкт-Петербургским ГБУЗ "Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств" лекарственного средства, качество которого не отвечает установленным требованиям:

- Метамизол натрия, субстанция-порошок 25 кг, пакеты полиэтиленовые двухслойные (1), барабаны картонные навивные, производства «Вухан Вуйао Фармасьютикал Ко.Лтд» (Китай), поставщик ЗАО "НФК" (г. Санкт-Петербург), владелец Санкт-Петербургское ГБУЗ «Городская многопрофильная больница №2» (г. Санкт-Петербург), показатели: «Растворимость в спирте», «Потеря в массе при высушивании», «Количественное определение: метамизол натрия», «Маркировка» (на этикетке отсутствует номер телефона и номер барабана) - серии C01-W1007101.

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Санкт-Петербург и Ленинградской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанной партии недоброкачественного лекарственного средства ее владельцем.

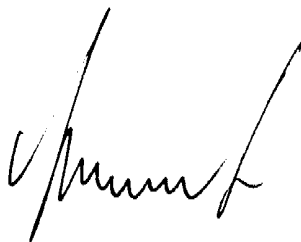
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальному органу Росздравнадзора по г. Санкт-Петербург и Ленинградской области 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 следует 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