



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

06.06.2013 № 16И-608/13

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 средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные БУЗ ВО "Вологодский областной Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл 10 мл, ампулы (10), коробки картонные, производства ОАО "Мосхимфармпрепараты им. Н.А.Семашко", Россия, поставщик ООО "Антей-Фарма", Вологодская область, показатель "Описание" (в части ампул жидкость с обильным белым осадком) - серии 1641112.
2. Забракованные ГБУЗ Кемеровской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Реополиглюкин, раствор для инфузий [в растворе натрия хлорида 0.9%], 100 мг/мл 200 мл, бутылки для крови и кровезаменителей (40), коробки картонные (для стационаров), производства РУП "Белмедпрепараты", Республика Беларусь, поставщик ООО "Агроресурсы", Новосибирская область, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 1620612.

3. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону):

- Нейролипон, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 30 мг/мл 10 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства ОАО "Фармак", Украина, поставщик ЗАО "НПК "Катрен", Ростовская область, показатель "Описание" (жидкость с посторонними включениями) - серии 120612.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств их владельцами.

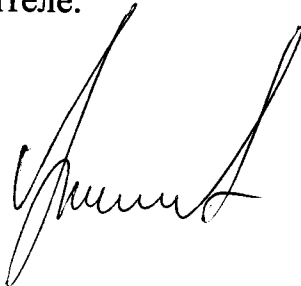
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

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 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