



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

30.05.2012 № *04и-454/12*

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Липецкая область:

- Герцептин®, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг (флаконы)/в комплекте с растворителем-бактериостатическая вода для инъекций 20 мл/, «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцария, произведено «Дженентек Инк», США, поставщик ЗАО «Тредис», Московская область, показатель «Маркировка» (на картонной пачке отсутствуют надписи, предусмотренные НД: «Стерильно» и номер регистрационного удостоверения) - серии В3444В01/В2036.

2. Забракованные ГБУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Саха (Якутия)»:

- Глиатилин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг/4 мл (ампулы) №3, производства «Италфармако С.п.А.», Италия, упаковано ООО «Фармакор Продакшн», Россия, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Благовещенск», Амурская область, показатель «Механические включения» - серии 11085 (изг. 05.2011).

Управлениям Росздравнадзора по Липецкой и Амурской областям, г. Москве и Московской области, Республике Саха (Якутия) 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 и социального развития 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 выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 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: LamanovaEA@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова