



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъектам обращения  
лекарственных средств

05.03.2012 № 04и-130/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О результатах проверок Росздравнадзора,  
проведенных в январе-феврале 2012  
года в рамках осуществления функции по  
государственному контролю качества  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития информирует о результатах проверок Росздравнадзора, проведенных в январе-феврале 2012 г. в рамках осуществления функции по государственному контролю качества лекарственных средств (прилагается).

За указанный период осуществлено 2 проверки организаций-производителей лекарственных средств, в т.ч. 1 внеплановая документарная проверка. По результатам проверок выдано 2 предписания.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

Информация о результатах проверок Росздравнадзора, проведенных в январе-феврале 2012 г. в рамках осуществления функции по государственному контролю качества лекарственных средств

№ п/п	Наименование организации, адрес	Вид проверки, номер и дата приказа о проверке	Дата акта проверки/предписания, выявленные нарушения, принятые решения
1	2	3	4
1.	<p>ЗАО «Канонфарма продакшн»</p> <p>Адрес производства: 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д.105</p>	<p>Плановая выездная</p> <p>Приказ от 18.01.2012 № 38-Пр/12,</p> <p>Приказ от 27.01.2012 № 113-Пр/12,</p>	<p>Акт проверки от 22.02.2012, Предписание от 22.02.2012.</p> <p>1. Недостаточно площадей помещений для хранения субстанций и вспомогательных веществ.</p> <p>2. Имеет место несоответствие спецификации на фармацевтическую субстанцию «Мелоксикам, субстанция-порошок» производитель «Чжецзян Эксель Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, утвержденной нормативной документации.</p>
2.	<p>ОАО «Фармстандарт-Лексредства»</p> <p>Адрес производства: 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д.1А/18</p>	<p>Внеплановая документарная</p> <p>Приказ от 02.02.2012 № 203-1-Пр/12</p> <p>Приказ от 08.02.2012 № 425-Пр/12</p>	<p>Акт проверки от 29.02.2012, Предписание от 29.02.2012.</p> <p>1. В производстве лекарственного препарата «Парацетамол детский суспензия для приема внутрь 2,4%» серии 1012011 использовались субстанции «Парацетамол» серии SW-0911731 производства «Zhejiang Kangle Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай, (в количестве 107,75 кг) и «Парацетамол» серии 1011305 производства «Anqiu Lu'An Pharmaceutical Co., Ltd», Китай, (в количестве 84,25 кг). В промышленном регламенте ПР-00155547-378-10 отсутствует порядок использования субстанций разных производителей в производстве одной серии лекарственного препарата. Не описана процедура, гарантирующая однородность серии, нет ссылок на валидацию соответствующего процесса (ГОСТ Р 52249-2009 часть II, п.8.4).</p> <p>2. Не актуализирована Накопительная ведомость изменений №1 к промышленному регламенту ПР-00155547-378-10 (срок действия истек 24.09.2011). (Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ст. 46 п.3.).</p>
1	2	3	4

			<p>3. Отчет о серии лекарственного препарата «Парацетамол детский суспензия для приема внутрь 2,4%» серии 1012011 не содержит информации о качестве вспомогательных веществ, используемых при производстве (ГОСТ Р 52249-2009, часть I, п. 4.17).</p> <p>4. В Отчете о серии лекарственного препарата «Парацетамол детский суспензия для приема внутрь 2,4%» серии 1012011 не фиксируется передача полупродукта со стадии производства на стадию фасовки (ГОСТ Р 52249-2009, часть I, п. 5, пп 5.46).</p>
--	--	--	---