



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

29.12.2011 № 04И-1388/11

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 СПб ГУЗ «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств»:
 - Ихтиол, суппозитории ректальные 200 мг (упаковки ячейковые контурные) №10, производства ОАО «Нижфарм», поставщик ЗАО «Империя-Фарма», г. Санкт-Петербург, показатель «Описание» (суппозитории с серым налетом) - серии 140610.
2. Забракованные ООО «ИЦЛС «Биотехнология» (г. Москва):
 - Нигепан, суппозитории ректальные (упаковки ячейковые контурные) №10, производства ОАО «Нижфарм», поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл Лтд», г. Москва, показатель «Описание» (суппозитории с белым налетом) - серии 70410.
3. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
 - Натрия тиосульфат, раствор для внутривенного введения 300 мг/мл (ампулы) 10 мл №5, производства ОАО НПК «ЭСКОМ» (Ставрополь), поставщик ООО «Экопром», Омская область, показатель «Упаковка» (на ампулах подтеки и белый налет) - серии 170711;

- Форметин, ®таблетки 850 мг (упаковки ячейковые контурные) №60, производства ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм» [Томск, пр.Ленина], поставщик ЗАО «Роста», г. Москва, показатель «Упаковка» (контурные ячейковые упаковки имеют нетоварный вид: пятна черной краски со стороны ячеек) - серии 290511.

4. Забракованные ГУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Ихтиол, суппозитории ректальные 200 мг (упаковки ячейковые контурные) №10, производства ОАО «Нижфарм», поставщик Аптечный склад ООО «Ариком», Магаданская область, показатель «Описание» (суппозитории со светло-бурым налетом) - серии 140610;

- Ихтиол, суппозитории ректальные 200 мг (упаковки ячейковые контурные) №10, производства ОАО «Нижфарм», поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-24», Хабаровский край, показатель «Описание» (суппозитории со светло-бурым налетом) - серии 140610.

5. Забракованные ГУЗ «Пермский краевой центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Аллохол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) №10, производства ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм» [Томск, пр.Ленина], поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-19», Пермский край, показатель «Описание» (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии 110211.

6. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Ихтиол, суппозитории ректальные 200 мг (упаковки ячейковые контурные) №10, производства ОАО «Нижфарм», поставщик ООО «Фармэко-ОПТ», Хабаровский край, показатель «Описание» (суппозитории покрыты серым налетом) - серии 140610.

7. Забракованные ОГУЗ «Центр качества лекарственных средств Астраханской области»:

- Ихтиол, суппозитории ректальные 200 мг (упаковки ячейковые контурные) №10, производства ОАО «Нижфарм», поставщик ЗАО фирмы ЦВ «Протек», Астраханская область, показатель «Описание» (суппозитории имеют неоднородную поверхность, покрыты серым налетом) - серии 140610.

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

- Допамин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл (ампулы) 5 мл №10, производства ОАО «Биохимик», поставщик ООО «Норман», Воронежская область, показатель «Упаковка» (этикетки ампул с желтыми пятнами) - серии 190810.

Управлениям Росздравнадзора по Омской, Магаданской, Астраханской, Липецкой, Воронежской областям, г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области, г. Москве и Московской области, Хабаровскому и Пермскому краям 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 и социального развития 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 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