



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

26.12.2011 № 044-1366/И

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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 БУ Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

- Магния сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл (ампулы) 5 мл №10, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, поставщик ЗАО Фирма ЦВ «Протек», г. Москва, показатель «Маркировка» (на этикетке-бандероли неверно указан состав «Магния сульфата - 250 мг, воды для инъекций до 1 л») - серий 1510811, 620411;
- РеохЕС 130, раствор для инфузий 6% (бутылки) 500 мл №10 («Для стационаров»), производства ОАО «ЮграФарм», поставщик ООО «Рифарм», Челябинская область, показатель «Механические включения» - серии 00341209.

Управлениям Росздравнадзора по Тюменской и Челябинской областям, г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств ее 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