



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

20.12.2011 № 0411-1330/11

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 лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГАУ Саратовской области «Центр контроля качества лекарственных средств»:

- Магния сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл (ампулы) 5 мл №10, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, поставщик ООО «Ориола», Саратовская область, показатель «Маркировка» (на этикетке-бандероли неверно указан состав «Магния сульфата - 250 мг, воды для инъекций до 1 л») - серии 1520811;
- Магния сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл (ампулы) 5 мл №10, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, поставщик ООО «Сигма-Фарма», Саратовская область, показатель «Маркировка» (на этикетке-бандероли неверно указан состав «Магния сульфата - 250 мг, воды для инъекций до 1 л») - серии 1500811.

2. Забракованные БУЗ Воронежской области «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95% (канистры полиэтиленовые) 10 л, производства ООО «Ватхэм-Фармация», поставщик ООО «Валеофарм», Воронежская область, показатель «Альдегиды»- серии 070911.

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

- Реополиглюкин, раствор для инфузий 100 мг/мл (бутылки для крови и кровезаменителей) 400 мл №15 («Для стационаров»), производства ОАО «Биохимик», поставщик ООО «Мед+Плюс», Астраханская область, показатель «Описание» (жидкость с хлопьевидными включениями) - серии 700610.

Управлениям Росздравнадзора по Саратовской, Воронежской и Астраханской областям 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