



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 № 044-1325/11

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественного  
лекарственного препарата

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 препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций, 40 мл 10% (флаконы) № 1 производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг" (владелец ГУЗ "Республиканская детская больница", ул. Кечил-оола, д. 2Б, г. Кызыл, Республика Тыва), показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 411010.

2. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга):

- Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг/мл 2 мл (ампулы) № 10 производства ОАО "Борисовский завод медицинских препаратов", Республика Беларусь (владелец МУ "Городская клиническая больница №40", ул. Волгоградская, д. 189, г. Екатеринбург, Свердловская область), показатель "Упаковка" (ампулы имеют следы препарата на наружной поверхности) - серии 1100711;

- Калия хлорид, раствор для внутривенного введения, 40 мг/мл 10 мл (ампулы) № 10 производства ФГУП "Армавирская биологическая фабрика" (владелец

ГБУЗ "Свердловская областная больница №2", ул. Набережная рабочей молодежи, д. 3, г. Екатеринбург, Свердловская область), показатель "Упаковка" (часть ампул имеют подтеки на наружной поверхности ампул) - серии 500611;

- Калия хлорид, раствор для внутривенного введения, 40 мг/мл 10 мл (ампулы) № 10 производства ФГУП "Армавирская биологическая фабрика" (владелец МУЗ "Чесменская центральная районная больница", ул. Чапаева, д. 42, с. Чесма, Чесменский район, Челябинская область), показатель "Упаковка" (ампулы имеют белый налёт на поверхности ампул) - серии 03032010;
- Калия хлорид, раствор для внутривенного введения, 40 мг/мл 10 мл (ампулы) № 10 производства ФГУП "Армавирская биологическая фабрика" (владелец ООО "Городская больница №41", ул. Начдива Васильева, д. 25, г. Екатеринбург, Свердловская область), показатель "Упаковка" (часть ампул имеют подтеки на наружной поверхности ампул) - серии 510611;
- Фуразолидон, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10 производства ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (владелец МУЗ "Чесменская центральная районная больница", ул. Чапаева, д. 42, с. Чесма, Чесменский район, Челябинская область), показатель "Упаковка" (контурные ячейковые упаковки имеют желтые следы препарата) - серии 10210;
- Магния сульфат, раствор для внутривенного введения, 250 мг/мл 10 мл (ампулы) № 10 производства ФГУП "Армавирская биологическая фабрика" (владелец МУ "Центральная городская клиническая больница №1 Октябрьского района", ул. Сони Морозовой, д. 203, г. Екатеринбург, Свердловская область), показатель "Упаковка" (ампулы имеют следы препарата на наружной поверхности) - серии 090311.

Управлениям Росздравнадзора по Свердловской области, Челябинской области, Республике Тыва 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](mailto:LamanovaEA@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова