



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

09.12.2011. № 0421-1272/11

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 БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:

- 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 «Агроресурсы», Новосибирская область, показатель «Маркировка» (на этикетке-бандероли неверно указан состав «Магния сульфата - 250 мг, воды для инъекций до 1 л») - серии 1310711;
- Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) №10, производства ООО «Опытный завод «ГНЦЛС», Украина, поставщик ООО «Госпиталь-Сервис», Омская область, показатель «Описание» (таблетки неоднородные по окраске, шероховатые и липкие на ощупь; высота таблеток по окружности неодинаковая) - серии 70210;
- Натрия хлорид, раствор для инъекций 0,9% (ампулы) 10 мл №10, производства «Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко. Лтд.», Китай, поставщик ООО «Госпиталь-Сервис», Омская область, показатель «Упаковка» (часть ампул не входит в контурную ячейковую упаковку) - серии 110303.

2. Забракованные ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управление делами Президента Российской Федерации:

- Андипал, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ОАО «Дальхимфарм», поставщик ООО «Фармос-Анна», г. Москва, показатель «Описание» (таблетки неоднородно окрашенные) - серии 70211.

Управлениям Росздравнадзора по Омской и Новосибирской областям, г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке перечисленных партий недоброкачественных лекарственных средств их 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