



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. № 042-1271/11

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 и сертификации лекарственных средств»:
 - Глюкоза-Э, раствор для инфузий 5% (бутылки для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов) 200 мл №28 («Для стационаров»), производства ОАО НПК «ЭСКОМ» (г. Ставрополь), поставщик ООО «Лекрус НН», Нижегородская область, показатель «Описание» (препарат в замороженном состоянии) - серии 2480711.
2. Забракованные ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан»:
 - Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл (ампулы) 2 мл №10, производства ОАО «Биохимик», поставщик МУП «Медснаб», Республика Татарстан, показатели: «Описание» (желтоватая прозрачная жидкость), «Цветность» - серий 720611, 770611.
3. Забракованные РГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми":
 - Флутамид Плива, таблетки 250 мг (упаковки ячеиковые контурные) № 100, производства «Роттендорф Фарма ГмбХ»/«Плива Хрватска д.о.о.»,

Германия/Хорватия, поставщик ГУП РК «Государственные аптеки Республики Коми», Республика Коми, показатель «Маркировка» (на вторичной упаковке указан регистрационный номер РУ ПН011964/01 на лекарственный препарат «Низорал, крем для наружного применения») - серии 82060.

Управлениям Росздравнадзора по Саратовской и Нижегородской областям, Республикам Татарстан и Коми 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