



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

*18.11.2011* № *024-1162/11*

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 ГБУ Краснодарского края "Фармацевтический центр":

- Магния сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг/мл 5 мл (ампулы) № 10 производства ОАО "Борисовский завод медицинских препаратов", Республика Беларусь, поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ "Протек" - "Протек-30", Краснодарский край, показатель "Маркировка" (на этикетке-бандероли неверно указан состав "Магния сульфата - 250 мг, воды для инъекций до 1 л") - серии 1350711;
- Простатилен, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 5 мг (ампулы) № 5 производства ЗАО «Цитомед медико-биологический научно-производственный комплекс», поставщик ЗАО "РОСТА", Краснодарский край, показатели: "Описание" (неоднородная по цвету пористая масса), "Цветность" - серии 020810.

2. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Липецкая область:

- Магния сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг/мл 5 мл (ампулы) № 10 производства ОАО "Борисовский завод медицинских препаратов", Республика Беларусь, поставщик ООО "Самед+", Липецкая область, показатель "Маркировка" (на этикетке-бандероли неверно

указан состав "Магния сульфата - 250 мг, воды для инъекций до 1 л") - серии 860511.

3. Забракованные ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управление делами Президента Российской Федерации:

- Альбумин, раствор для инфузий, 10% 100 мл (бутылки для крови и кровезаменителей) № 1 производства ФГУП "НПО "Микроген" Минздравсоцразвития России, поставщик ООО "Фармос Анна", г. Москва, показатель "Пирогенность" - серии 571209.

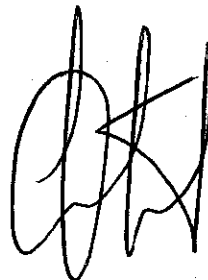
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе 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.

Росздравнадзор сообщает о приостановлении реализации вышеперечисленных серий лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с Порядком, предусмотренным письмом Росздравнадзора от 08.02.2006 № 01И-92/06 "Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах".

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко