



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

10.11.2011. № 022-1099/11

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»:

- Лазаран ВМ, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мг/мл (ампулы темного стекла) 2 мл № 5, производства «Симен Лабораторис», Индия, поставщик ООО «Сибирский аптекарь», Омская область, показатель «Упаковка» (в картонные пачки препарата серии LZA-0044 вложены ампулы серии LZA-0042) - серии LZA-0042, LZA-0044.

2. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Виферон, суппозитории ректальные 500 тыс.МЕ (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ООО «Ферон», поставщик филиал ЗАО НПК «Катрен», Краснодарский край, показатель «Описание» (часть суппозитория с рыжевато-коричневыми вкраплениями) - серии 093С;

- Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% (бутылки) 200 мл № 28, производства ОАО «Научно-производственный концерн «ЭСКОМ», поставщик ООО фирма «Юнона», Краснодарский край, показатель «Механические включения» - серии 8280711.

3. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Корвалол, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 15 мл, производства ЗАО «Сесана», поставщик ЗАО «Надежда-Фарм», Хабаровский край, показатель «Упаковка» (негерметичная укупорка флаконов) - серии 030410.

#### 4. Забракованные ЗАО «Фармконстанта»:

- Корвалол, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО «Сесана», поставщик ЗАО «Сесана», Московская область, показатель «Количественное определение: этиловый эфир альфа-бромизовалериановой кислоты» - серии 200611.

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