



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. № ОДН-1098/11

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»:

- Дисоль, раствор для инфузий 400 мл (бутылки для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов) № 15 («Для стационаров»), производства ОАО «Мосфарм», поставщик филиал ЗАО «М-Центр», Краснодарский край, показатель «Механические включения» - серии 0050811.

2. Забракованные БУЗ «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Андипал, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ООО «Асфарма», поставщик ООО «Биолайн», Воронежская область, показатель «Описание» (таблетки с вкраплениями) - серии 820810.

3. Забракованные ГУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:

- Натальсид, суппозитории ректальные 250 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО «Нижфарм», поставщик ООО «Пульс Оренбург», Оренбургская область, показатель «Описание» (часть суппозиториев неоднородная по окраске, с вкраплениями и деформированной поверхностью) - серии 190510.

4. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия»:

- Гентамицин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл (ампулы) 2 мл № 10, производства ОАО «Дальхимфарм», поставщик ГП РБ «Бурят-Фармация», Республика Бурятия, показатель «Механические включения» - серии 210711.

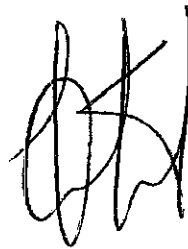
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе информировать Росздравнадзор в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: LamanovaEA@roszdravnadzor.ru 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