



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

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.10.2011 № 044-987/11

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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 ФГУ МО РФ «655 центр контроля качества и сертификации лекарственных средств:

- Октреотид-лонг ФС, микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 10 мг (флаконы темного стекла)/в комплекте с растворителем (ампулы) 2 мл, шприцем одноразовым, иглой для инъекций, иглой для растворителя, иглой для суспензии, салфетками спиртовыми-2 шт./, производства ЗАО «Ф-Синтез», поставщик ООО «Альянс Хелскеа Рус», г. Москва, показатель «Седиментационная устойчивость» - серии 05092010/(р-ль 04052010);
- Октреотид-лонг ФС, микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 20 мг (флаконы темного стекла)/в комплекте с растворителем (ампулы) 2 мл, шприцем одноразовым, иглой для инъекций, иглой для растворителя, иглой для суспензии, салфетками спиртовыми-2 шт./, производства ЗАО «Ф-Синтез», поставщик ООО «Альянс Хелскеа Рус», г. Москва, показатель «Седиментационная устойчивость» - серии 08112010/(р-ль 04052010).

2. 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 «Медэкспорт», Омская область, показатель «Маркировка» (на этикетке-бандероли неверно указан состав «Магния сульфата - 250 мг, воды для инъекций до 1 л») - серии 1130611.

3. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Диклофенак, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл (ампулы) 3 мл № 10, производства ОАО «Биохимик», поставщик ООО «МТ-Фарма», Краснодарский край, показатель «Механические включения» - серии 50711.

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

- Преднизолон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл № 3, производства «Индус Фарма Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО «Фармавир», Оренбургская область, показатели: «Описание» (раствор со взвесью), «Прозрачность», «Цветность» - серии PS-845.

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



Е.А.Тельнова