



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

19.10.2011 № 042-903/11

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 ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:
 - Аксетин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения (флаконы) 1,5 г, производства «Медокеми Лтд», Кипр, поставщик ОАО «Фармацевтический импорт, экспорт», Краснодарский край, показатель «Цветность раствора» - серии С618V;
 - Риностоп, капли назальные 0,05% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл, производства ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО», поставщик ОП ЗАО «ФАК «Балтимор», Краснодарский край, показатель «Упаковка» (пробки-капельницы флаконов растрескавшиеся) - серии 190910.
2. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия»:
 - Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 200, производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства», поставщик ООО «Пола», Республика Бурятия, показатели: «Описание» (таблетки липкие), «Средняя масса таблеток», «Распадаемость» - серии 190310.
3. Забракованные ГУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Диклофенак-АКОС, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл (ампулы) 3 мл № 10, производства ОАО «Синтез», поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Пенза», Пензенская область, показатель «Цветность» - серий 1000710, 390310.

4. Забракованные РГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми»:

- Эритромицин, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 100 мг (флаконы) № 50 («Для стационаров»), производства ОАО «Синтез», поставщик ОАО «Фармация», Республика Коми, показатель «Описание» (в одном из флаконов обнаружена гусеница) - серии 481010.

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