



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

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

19.10.2011 № 04/11-981/11

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Медицинские организации

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных препаратов

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о поступлении информации от ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга) о выявлении в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

- Амикацин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг, 10 мл (флаконы), производства ОАО "Синтез" (владелец МЛПУ "Чебаркульская городская больница", ул. Ленина, д. 37А, г. Чебаркуль, Челябинская область), показатель "Механические включения" (в двух флаконах осколки стекла) - серии 40211.
- Фолиевая кислота, таблетки 1 мг (упаковки ячейковые контурные) № 50 производства ОАО "Борисовский завод медицинских препаратов", Республика Беларусь (владелец ООО "Полесье", ул. 45 лет Победы, д. 1, п. Салым, Ханты-Мансийский автономный округ-Югра, Тюменская область), показатель "Описание" (часть таблеток имеют вкрапления темного цвета, часть таблеток со сколами) - серии 190111.

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 вышеуказанных 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