



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

13.10.2011 № 0422-940/11

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 ГУП Ростовской области «Фармацевтический центр»:

- Чабреца трава, трава измельченная (пачки картонные с вложением пакетов бумажных) 35 г, производства ООО «ПКФ «Фитофарм», поставщик ООО «Компания «Донской Госпиталь», Ростовская область, показатели: «Внешние признаки», «Числовые показатели: «Зола общая», «Зола нерастворимая в 10 % растворе кислоты хлористоводородной», «Минеральная примесь», «Частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 0,18 мм»» - серии 020311.

2. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:

- Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий, раствор для инъекций 150 МЕ/мл (ампулы) 5 мл № 5 /в комплекте с иммуноглобулином антирабическим в разведении 1:100 (ампулы) 1 мл/, производства ЗАО «Харьковское предприятие по производству иммунобиологических и лекарственных препаратов «Биолек», Украина, поставщик ООО «Биомедсервис», Омская область, показатель «Маркировка» (на пачке картонной неверно указаны: срок годности (должен быть в редакции «05.2013») и условия хранения (должны быть в редакции «при температуре от 3 до 7°C»)) - серии 402014/разведенный 1:100 (серия 402/S014);
- Иммуноглобулин антирабический из сыворотки крови лошади жидкий, раствор для инъекций 150 МЕ/мл (ампулы) 5 мл № 5 /в комплекте с иммуноглобулином

антирабическим в разведении 1:100 (ампулы) 1 мл/, производства ЗАО «Харьковское предприятие по производству иммунобиологических и лекарственных препаратов «Биолек», Украина, поставщик ООО «Биомедсервис», Омская область, показатель «Маркировка» (неверно указан срок годности: должен быть в редакции «03.2013») - серии 155/разведенный 1:100 (серия 78).

3. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Риностоп, капли назальные 0,05% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл, производства ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО», поставщик ООО «Ориола», Ростовская область, показатель «Упаковка» (пробки-капельницы флаконов растрескавшиеся) - серии 040410.

4. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области»:

- Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ООО «Опытный завод «ГНЦЛС», Украина, поставщик ООО «Фармбокс интернешнл», Самарская область, показатели: «Описание» (таблетки липкие на ощупь, при извлечении из упаковки деформируются), «Распадаемость» - серии 70511.

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



Е.А.Тельнова