



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

06.10.2011 № 044-940/11

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 препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга):
  - Диклофенак, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25 мг (упаковки ячейковые контурные) № 30, производства ОАО «Синтез» (владелец ООО «Вета», ул. Ленинградская, д.35-а, г. Катав-Ивановск, Челябинская область), показатель «Описание» (оболочки таблеток неравномерно окрашенные: просвечивает белое ядро таблеток; в ячейках первичной упаковки имеются следы оболочки таблеток) - серии 10211.
2. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):
  - Брал, таблетки (блистеры) № 100 («Для стационаров»), производства «Микро Лабс Лимитед», Индия, (владелец ИП Корнилова В.Ю., ул. Красная Набережная, д.94, г. Астрахань, Астраханская область), показатель «Описание» (таблетки неоднородно окрашенные, имеют пятна желтого цвета) - серии BRLH1028;
  - Кеторол, раствор для внутримышечного введения 30 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл № 10, производства «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд», Индия,

(владелец ИП Корнилова В.Ю., ул. Красная Набережная, д.94, г. Астрахань, Астраханская область), показатель «Описание» (жидкость с включениями черного цвета) - серии А1150.

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