



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

05.10.2011 № *04И-932/11*

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 средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Салициловой кислоты раствор спиртовой, раствор для наружного применения [спиртовой] 2% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», поставщик ЗАО «Генезис», Свердловская область, показатели: «Описание» (жидкость с темными включениями), «Упаковка» (на горловинах флаконов белый кристаллический налет) - серии 090411.
2. Забракованные ГУЗ Тверской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Салициловой кислоты раствор спиртовой, раствор для наружного применения [спиртовой] 2% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», поставщик ЗАО «Империя-Фарма», г. Санкт-Петербург, показатель «Упаковка» (одна часть флаконов с белым кристаллическим налетом на горловинах, другая – с небольшими обрывками бумаги под пластмассовыми крышками) - серии 080411.
3. Забракованные ГАУЗ «Брянский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Диазолин, таблетки 100 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», поставщик ОАО «Фармация», Брянская область, показатель «Описание» (при извлечении из упаковки таблетки крошатся) - серии 50311.
- 4. Забракованные ГУЗ «Информационно-методический центр по экспертизе, учёту и анализу обращения средств медицинского применения Министерства здравоохранения Удмуртской Республики»:
 - Церебро, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл (ампулы) 4 мл № 3, производства ЗАО «Верофарм», поставщик ООО УФО «Газалык», Удмуртская Республика, показатель «Маркировка» (маркировка на ампулах частично стерта) - серии 240810.
- 5. Забракованные РГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми»:
 - Эвкалипта настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО «Ростовская фармацевтическая фабрика», поставщик ООО «Фарм-С», Республика Коми, показатель «Описание» (жидкость с мелкодисперсной взвесью) - серии 10808.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) вышеперечисленных 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 данных партий указанных серий лекарственных средств, поставленных вышеперечисленными поставщиками.

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