



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

03.10.2011 № 044-922/11

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 БУ Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:
 - Ингалипт, спрей для местного применения (флаконы пластиковые с распылителем) 25 мл, производства ООО «ДАВ Фарм», поставщик ЗАО НПК «Катрен», Тюменская область, показатель «Упаковка» (негерметичная укупорка флаконов-спреев) - серии 031210;
 - Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% (бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов) 200 мл № 28 («Для стационаров»), производства ОАО «Биохимик», поставщик ГП ХМАО «Аптечная база», Тюменская область, показатель «Описание» (жидкость с хлопьевидными включениями) - серии 2591110.
2. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% (бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов) 200 мл № 28 («Для стационаров»), производства ОАО «Биохимик», поставщик ООО «Ориола»,

Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком в виде белых хлопьев и пленок) - серии 2711110.

3. Забракованные ОГУЗ «Центр качества лекарственных средств» Астраханской области:

- Диклофенак-АКОС, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл (ампулы) 3 мл № 10, производства ОАО «Синтез», поставщик ООО «Мед+Плюс», Астраханская область, показатели: «Описание» (жидкость с розоватым оттенком), «Подлинность», «Цветность», «Количественное определение» - серий 310310, 430310.

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