



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

29.09.2011 № 0411-918/11

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 Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
 - Пирогенал, суппозиторийев набор (блистеры) № 5, производства НИИЭМ им.Н.Ф. Гамалеи РАМН (Филиал «Медгамал» НИИЭМ им.Н.Ф. Гамалеи РАМН), поставщик ООО «Биомедсервис», Омская область, показатели: «Упаковка» (комплект 5 суппозиторийев: блистер - 2 суппозитория по 100 мкг; блистер- 1 суппозиторий по 150 мкг; блистер - 2 суппозитория по 200 мкг), «Маркировка» (на блистере отсутствует номер серии и срок годности) - серии 1.
2. Забракованные ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан»:
 - Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% (контейнеры полимерные) 250 мл № 24 («Для стационаров»), производства ООО «Асфарма», поставщик ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана», показатели: «Упаковка» (нарушена целостность части контейнеров: между контейнером полимерным и мешком из пленки полиэтиленовой присутствует раствор натрия хлорида), «Маркировка» (маркировка номера серии и срока годности размыта) - серии 510211.

3. Забракованные ГБУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% (бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов) 400 мл № 15 («Для стационаров»), производства ОАО «Биохимик», поставщик ГУП «Башфармация», Республика Башкортостан, показатель «Описание» (жидкость с белыми хлопьями и пленками) - серии 2091009.

4. Забракованные ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» УД Президента РФ:

- Корвалол, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ОАО «Самарамедпром», поставщик ООО «Фармацевтическая Компания «Геофарм», показатель «рН» - серии 040111.

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