



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

27.09.2011 № 0121-901/11

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 ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края:
 - Линкас Лор, пастилки [мятные] (блистеры) № 16, производства «Хербион Пакистан Прайвет Лимитед», Пакистан, поставщик ООО «Медикаменты плюс-Хабаровск», Хабаровский край, показатели: «Описание» (встречаются карамелизованные пастилки), «Упаковка» (в некоторых упаковках отсутствует инструкция по медицинскому применению) - серии 2810043.
2. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Костромской области:
 - Реополиглюкин, раствор для инфузий 10 % (бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов) 200 мл № 28 («Для стационаров»), производства ОАО «Биохимик», поставщик ООО «Лекрус НН», Нижегородская область, показатель «Описание» (жидкость с белыми пленками и хлопьевидными включениями) - серии 2681110.
3. Забракованные РГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми":

- Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО ВДФ «Акцепт», Республика Коми, показатели: «Описание» (жидкость с осадком), «Упаковка» (часть ампул покрыта белым налетом) - серии 110203.

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