



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

20.09.2011 № 044-880/11

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 ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Риностоп, капли назальные 0,05% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл, производства ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО», поставщик ЗАО НПК «Катрен», Краснодарский край, показатель «Упаковка» (пробки-капельницы флаконов растрескавшиеся) - серии 281110;
- Риностоп, капли назальные 0,05% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл, производства ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО», поставщик Краснодарский филиал ООО «Восток-Фарм», Краснодарский край, показатель «Упаковка» (пробки-капельницы флаконов растрескавшиеся) - серии 261110;
- Риностоп, капли назальные 0,05% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл, производства ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО», поставщик ООО «ПУЛЬС Краснодар», Краснодарский край, показатель «Упаковка» (пробки-капельницы флаконов растрескавшиеся) - серии 251110;
- Риностоп, капли назальные 0,05% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл, производства ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО», поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-30», Краснодарский край, показатель «Упаковка» (пробки-капельницы флаконов растрескавшиеся) - серии 291210;

- Риностоп, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл, производства ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО», поставщик ООО «ПУЛЬС Краснодар», Краснодарский край, показатель «Упаковка» (пробки-капельницы флаконов растрескавшиеся) - серии 1211210;
 - Риностоп, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл, производства ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО», поставщик ООО «Трэдифарм-К», Краснодарский край, показатель «Упаковка» (пробки-капельницы флаконов растрескавшиеся) - серии 410510;
 - Риностоп, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл, производства ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО», поставщик ОП ЗАО «ФАК «Балтимор», Краснодарский край, показатель «Упаковка» (пробки-капельницы флаконов растрескавшиеся) - серии 580710;
 - Цефурус, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,75 г (флаконы), производства ОАО «Синтез», поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Краснодар», Краснодарский край, показатель «Цветность» - серии 171210.
2. Забракованные ГУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:
- Бисопролол-Прана, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг (упаковки ячейковые контурные) № 30, производства ООО «Пранафарм», поставщик ООО «Оренбург-Фарм», Оренбургская область, показатель «Описание» (таблетки неоднородно окрашенные: от светло-желтого до желтого) - серии 30511.
3. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края:
- Пустырника настойка, настойка (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ООО «Аптека Фармикон», поставщик ООО «Медикаменты плюс-Хабаровск», Хабаровский край, показатель «Маркировка» (номер серии препарата, указанный на этикетке флакона не совпадает с номером серии на картонной коробке) - серий 150411, 140411.
4. Забракованные ГУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
- Диклофенак-АКОС, раствор для внутримышечного введения 3 мл 25 мг/мл № 10 (ампулы), производства ОАО «Синтез», поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Пенза», Пензенская область, показатели: «Описание» (жидкость окрашена), «Цветность» - серии 330310.

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

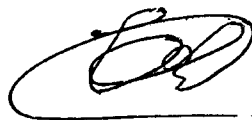
Росздравнадзор в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: LamanovaEA@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

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