



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 № 044-879/11

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»:

- Кальция глюконат стабилизированный, раствор для инъекций 100 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО «Фармак», Украина, поставщик ООО «Асфарма», Омская область, показатель «Описание» (в ампулах белый осадок) - серии 220111.

2. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Доктор Тайсс Мультивитабол, раствор для приема внутрь (флаконы темного стекла) 200 мл, производства «Др.Тайсс Натурварен ГмбХ», Германия, поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-30», Краснодарский край, показатель «Упаковка» (флаконы укупорены не герметично) - серии 12/11.10;

- Эуфиллин, таблетки 150 мг (упаковки ячейковые контурные) № 30, производства ОАО «Органика», поставщик ЗАО «Империя-Фарма», Ростовская область, показатель «Описание» (часть таблеток с бурыми вкраплениями) - серии 410611.

3. Забракованные КГУЗ «Алтайский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Трависил, таблетки для рассасывания [лимонные] (блистеры) № 16, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик ООО «Агроресурсы», Новосибирская область, показатель «Маркировка» (на картонной пачке в разделе "Срок годности" (годен до ...) отсутствуют цифры в годе) - серии 1049.

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