



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

*16.09.2011* № *04 И-871/11*

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 ФГУ «Мурманский ЦСМ»:

- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл № 5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик Мурманский филиал ЗАО «Северо-Запад», Мурманская область, показатель «Упаковка» (ампулы имеют нетоварный вид: с налетом и пятнами на поверхности) - серии 104.

2. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл № 5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО «Пульс Екатеринбург», Свердловская область, показатель «Упаковка» (ампулы имеют нетоварный вид: белые подтеки, следы клея на этикетках и поверхности ампул) - серии 120.

3. Забракованные ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан»:

- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл № 5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО

«Фармкомплект», Нижегородская область, показатель «Упаковка» (ампулы липкие на ощупь, с белым налетом; часть этикеток с пятнами) - серии 104;

- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл № 5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО «Фармкомплект», Нижегородская область, показатель «Упаковка» (ампулы липкие на ощупь с белым налетом) - серии 120.

4. Забракованные ГУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Фукорцин, раствор для наружного применения (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО «Тюльская фармацевтическая фабрика», поставщики: Аптечный склад ИП Приображенской Е.В., Магаданская область; ОГУП «Магаданфармация», Магаданская область, показатель «Описание» (на дне флаконов темный налет) - серии 50710.

5. Забракованные ГУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:

- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл № 5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ЗАО «Рифарм 56», Оренбургская область, показатель «Упаковка» (ампулы имеют нетоварный вид: белый налет на поверхности ампул; края этикеток отстают от ампул) - серии 116.

6. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Фукорцин, раствор для наружного применения (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО «Тюльская фармацевтическая фабрика», поставщик ООО «Дальмедфарм», Хабаровский край, показатель «Описание» (на дне и стенках флаконов темный налет) - серии 50710.

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

- Генферон®Лайт, суппозитории вагинальные и ректальные 250000 МЕ+5 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ЗАО «Биокад», поставщик ЗАО Фирма ЦВ «Протек», Астраханская область, показатель «Маркировка» (на контурной ячейковой упаковке не читаются номер серии, дата выпуска, срок годности) - серии 14480910.

8. Забракованные РГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми»:

- Прополиса настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО «Тюльская фармацевтическая фабрика», поставщик ОАО «Фармация», Республика Коми, показатель «Описание» (жидкость с темно-бурыми включениями) - серии 10110.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) вышеперечисленных 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](mailto:LamanovaEA@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Росздравнадзор сообщает о приостановлении реализации данных партий указанных серий лекарственных средств, поставленных вышеперечисленными поставщиками.

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