



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

14.09.2014 № 044-859/14

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-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл 10 мл (ампулы) № 10 производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО "Медэкспорт", Омская область, показатель "Упаковка" (часть ампул имеют нетоварный вид, покрыта белым налетом) - серии 110203;
 - Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой], 1% 100 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства АО "Галичфарм", Украина, поставщик ООО "Медэкспорт", Омская область, показатель "Описание" (жидкость с темным налетом на дне флакона) - серии 1111110.
2. Забракованные ГБУ Краснодарского края "Фармацевтический центр":
 - Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл 10 мл (ампулы) № 10 производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик филиал ЗАО Фирма ЦВ "Протек" - "Протек-30", Краснодарский край, показатель "Упаковка" (часть ампул нетоварного вида, с белым кристаллическим налетом на поверхности) - серии 110203.

3. Забракованные ГУЗ "Магаданский Областной Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) № 50 производства ОАО "Луганский химико-фармацевтический завод", Украина, поставщик Аптечный склад ИП Приображенской Е.В., Магаданская область, показатель "Описание" (таблетки с резким посторонним запахом) - серии 102042010.
4. Забракованные контрольно-аналитической лабораторией по контролю качества лекарственных средств ФГУ "Мурманский ЦСМ":
 - Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл 10 мл (ампулы) № 10 производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ "Протек" - "Протек-23", Мурманская область, показатель "Маркировка" (часть ампул с частично стертой маркировкой) - серии 101117.
5. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:
 - Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой], 1% 100 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства ЗАО "Вифитех", поставщик ООО "Астрахань-Фарм", Астраханская область, показатель "Описание" (на дне флаконов осадок) - серии 130411.
6. Забракованные РГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми":
 - Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл 10 мл (ампулы) № 10 производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ГУП "Государственные аптеки Республики Коми", Республика Коми, показатель "Маркировка" (на части ампул маркировка частично стерта) - серии 101115;
 - Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл 10 мл (ампулы) № 10 производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО ВДФ "Акцепт", Республика Коми, показатель "Маркировка" (на части ампул маркировка частично стерта) - серии 101115.
7. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Ульяновский филиал):
 - Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) № 10 производства ОАО "Марбиофарм", поставщик ООО "Ульяновск-Фарм", Ульяновская область, показатель "Описание" (часть таблеток с выщербленными краями, в контурных ячейковых упаковках имеются кусочки таблеточной массы) - серии 51010;
 - Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) № 50 производства ОАО "Луганский химико-фармацевтический завод", Украина, поставщик ЗАО НПК "Катрен", Самарская область, показатель "Маркировка"

(маркировка в местах тиснения блистера нанесена нечетко, не читается) - серии 1070511.

8. Забракованные Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Фармацевтического управления Ханты-Мансийского автономного округа:

- Гентамицин, раствор для инъекций, 2 мл 40 мг/мл (ампулы) № 10 производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ГП ХМАО "Аптечная база", показатель "Маркировка" (на части ампул маркировка частично стерта) - серии 261109;
- Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл 10 мл (ампулы) № 10 производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ЗАО НПК "Катрен", Тюменская область, показатель "Маркировка" (на части ампул маркировка частично стерта) - серии 101115.

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 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