



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

08.09.2014 № 044-844/11

На № _____ от _____

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О поступлении информации о
выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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 ООО "Испытательный Центр Лекарственных Средств «Биотехнология»:

- Маалокс®, таблетки жевательные (упаковки ячейковые контурные) № 20 производства «Санофи-Авентис С.П.А.», Италия, поставщик ООО "Фармос Анна", г. Москва, показатель "Описание" (у части таблеток на одной из сторон нарушена гравировка) - серии 1788,

2. Забракованные БУЗ Воронежской области "Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Кальция глюконат стабилизированный, раствор для инъекций, 100 мг/мл 5 мл (ампулы) № 10 производства ОАО "Фармак", Украина, поставщик ЗАО "Надежда-фарм" Тамбовский филиал, показатель "Описание" (в части ампул белый осадок и мелкодисперсная игольчатая взвесь) - серии 350211,

3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Забайкальского края:

- Преднизолон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл 1 мл (ампулы темного стекла) № 3 производства «М.Дж. Биофарм Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО "Рифарм Урал", Челябинская область, показатели: "Описание" (прозрачный раствор желтовато - розового цвета), "Цветность" - серии TP4150310.

4. Забракованные ФГБУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управление делами Президента Российской Федерации:

- Альбумин, раствор для инфузий, 10% 100 мл (бутылки для крови и кровезаменителей) № 1 производства ФГУП "НПО "Микроген" Министерства здравоохранения Российской Федерации (филиал «Иммунопрепарат», г. Уфа), поставщик ООО "Фармос Анна", г. Москва, показатель "Пирогенность" - серии 450610.

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