



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

29.08.2011 № 042-762/11

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства

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»:

- Ксефокам, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 8 мг (флаконы темного стекла) № 5, производства «Вассербургер Арцнеймиттельверк ГмбХ»/ «Никомед Австрия ГмбХ», Германия/Австрия, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Омск», Омская область, показатель «Маркировка» (на этикетке флакона номер серии указан в редакции «904150», на пачке картонной – «904240») - серий 904150, 904240.

2. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Кемеровской области:

- Аскорбиновая кислота-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл (ампулы темного стекла) 2 мл № 10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик филиал ЗАО НПК «Катрен», Новосибирская область, показатели: «Упаковка» (капилляры ампул имеют разную геометрическую форму; ампулы разного размера), «Маркировка» (точки надлома на ампулах разной величины и интенсивности окраски, на части ампул отсутствуют) - серии 101002;

- Димедрол-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл (ампулы) 1 мл № 10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО «Агроресурсы», Новосибирская область, показатели: «Упаковка» (капилляры ампул имеют разную геометрическую форму; ампулы разного размера), «Маркировка» (точки надлома на ампулах разной величины и интенсивности окраски, на части ампул отсутствуют) - серии 110218.

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