



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

д. 5. 08. 2011 № 0499-758/11

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественного
лекарственного средства

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 ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:
 - Риностоп, капли назальные 0,1% (флаконы) 10 мл, производства ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО», поставщик филиал ЗАО НПК «Катрен», Краснодарский край, показатель «Упаковка» (часть флаконов с растрескавшимися крышками-капельницами) - серии 010111.
2. Забракованные ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» в Саратовской области:
 - Тетрациклин, мазь глазная 1% (тубы алюминиевые) 10 г, производства ОАО «Татхимфармпрепараты», поставщик филиал ЗАО «НПК «Катрен», Саратовская область, показатель «Маркировка» (на тубах номер серии указан в редакции «800810», на вторичных упаковках – «810910») - серий 800810, 810910.
3. Забракованные ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (г. Липецк):
 - Аминосол-Нео Е, раствор для инфузий 10% (флаконы) 500 мл /в комплекте с держателем для флакона/ (Для стационаров»), производства «Хемофарм А.Д.», Сербия, поставщик ЗАО «Р-Фарм», г. Москва, показатель

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

«Маркировка» (на этикетке флакона номер серии указан в редакции «1261210», на вторичной упаковке – «1251210») - серий 1251210, 1261210.

4. Забракованные ОГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Иркутской области»:

- Нафтизин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы) 15 мл, производства ООО «ДАВ Фарм», поставщик ООО «Восток-Интертрейд», Иркутская область, показатель «Упаковка» (флаконы укупорены не герметично) - серии 1111209.

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