



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

21.08.2011 № 0411-752/11

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 ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Кемеровской области:
  - Галстена, капли гомеопатические (флакон-капельницы темного стекла) 20 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-37», Кемеровская область, показатель «Упаковка» (в картонные пачки вложена инструкция по медицинскому применению на лекарственный препарат «Гентос») - серии 7370204.
2. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Костромской области:
  - Реополиглюкин-40-Эском, раствор для инфузий 100 мг/мл (бутылки для крови и кровезаменителей) 400 мл № 15 («Для стационаров»), производства ОАО Научно-производственный концерн «ЭСКОМ», поставщик ООО «Лекрус НН», Нижегородская область, показатель «Описание» (жидкость с включениями в виде пленок) - серии 010111.
3. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия»:

- Вибуркол, суппозитории ректальные гомеопатические (стрипы) № 12, производства «Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ», Германия, поставщик ООО «Пола», Республика Бурятия, показатель «Описание» (масса суппозитория неоднородна, на продольном срезе вкрапления белого цвета) - серии 46050.

4. Забракованные ООО «Контрольно-аналитическая лаборатория ФАРМАНАЛИЗ»:

- Мексифин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл (ампулы) 5 мл № 5, производства ФГУП НПЦ «Фармзащита», поставщик ЗАО «ПрофитМед», г. Москва, показатель «Описание» (окраска раствора в ампулах различной степени интенсивности) - серии 40109.


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](mailto: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