



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

16.08.2011 № 0491-720/11

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 от ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Министерства здравоохранения Республики Бурятия о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

- Валосердин, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 15 мл, производства ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», поставщик ООО «Пола», Республика Бурятия, показатель «Упаковка» (флаконы укупорены не герметично) - серии 2421110;
- Валосердин, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 15 мл, производства ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», поставщик ГП РБ «Бурят-Фармация», Республика Бурятия, показатели: «Описание» (жидкость с кристаллами), «Объем содержимого упаковки», «Упаковка» (у части флаконов навинчиваемые крышки потрескавшиеся) - серии 1620810;
- Глицерин, раствор для наружного применения (флаконы) 25 г, производства ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика», поставщик ГП РБ «Бурят-Фармация», Республика Бурятия, показатель «Упаковка» (флаконы укупорены не герметично) - серии 021109;
- Крушины кора, сырье растительное-порошок (фильтр-пакеты) 2 г № 20, производства ООО «Старт-Фито», поставщик ГП РБ «Бурят-Фармация»,

Республика Бурятия, показатель «Маркировка» (на вторичных упаковках неверно указана масса фильтр-пакетов «1,5 г» вместо «2 г») - серии 261109;

- Рингер, раствор для инфузий (бутылки для крови и кровезаменителей) 200 мл № 28 («Для стационаров»), производства ОАО «Биохимик», поставщик ГП РБ «Бурят-Фармация», Республика Бурятия, показатель «Описание» (жидкость со взвесью) - серии 240610.


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