



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

10.08.2011 № 0411-694/11

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 Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:
  - Бисакодил, суппозитории ректальные 10 мг (стрипы) № 10, производства «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», Польша, поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-40», Тюменская область, показатель «Описание» (на продольном срезе матовые вкрапления белого цвета) - серии РС1985.
2. Забракованные БУЗ Воронежской области «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
  - Ревалгин, таблетки (стрипы) № 20, производства «Шрея Лайф Саенсиз Pvt.Лтд», Индия, поставщик ООО «Сигма-Фарма», Саратовская область, показатель «Описание» (таблетки с вкраплениями) - серии С9621.
3. Забракованные ГУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
  - Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы темного стекла) 10 мл № 10, производства

«Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик Аптечный склад ИП Приображенской Е.В., Магаданская область, показатели: «Механические включения», «Упаковка» (часть ампул не входит в контурную ячейковую упаковку) - серии 101004.

4. Забракované ГУЗ «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области»:

- Перекись водорода, раствор для местного и наружного применения 3% (флаконы полиэтиленовые) 100 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Сантья», Калужская область, показатель «Количественное содержание: натрия бензоата» - серии 660411.

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