



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

01.08.2011 № 042-644/11

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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 «Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств»:
 - Девясила корневища и корни, сырье растительное измельченное (пакеты бумажные) 50 г, производства ЗАО «Иван-Чай», поставщик филиал ЗАО «СИА Интернейшнл-Волгоград», Волгоградская область, показатель «Внешние признаки» (заплесневевшие кусочки корней и корневищ, сбившиеся в комки, с сильным запахом плесени) - серии 010310.
2. Забракованные ГУЗ «Пермский краевой центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Эритромицин, мазь для наружного применения 10 тыс.ЕД/г (тубы алюминиевые) 15 г, производства ОАО «Синтез», поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Пермь», Пермский край, показатель «Упаковка» (в части пачек картонных отсутствует инструкция по медицинскому применению) - серии 20111.
3. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Костромской области:

7
Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

- Мукалтин, таблетки 50 мг №10 (упаковки безъячейковые контурные № 20), производства ОАО «Фармстандарт-Лексредства», поставщик ООО «Солекс», Ивановская область, показатели: «Описание» (таблетки липкие на ощупь), «Средняя масса» - серии 891209.

4. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% (бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов) 200 мл № 28 («Для стационаров»), производства ОАО «Биохимик», поставщик ООО МО «Новая Больница», Свердловская область, показатель «Описание» (осадок в виде белых хлопьев) - серии 570610.

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