



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 № 044-640/11

На № _____ от _____

О поступлении информации о
выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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 ГУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Доктор Мом растительные пастилки от кашля, пастилки [малиновые] (стрипы) № 20, производства «Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд»), Индия, поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-30», Краснодарский край, показатель «Описание» (пастилки неоднородные по внешнему виду: часть-матовые, часть-глянцевые) - серии KRL0014;
- Синекод, капли для приема внутрь для детей 5 мг/мл (флакон-капельницы темного стекла) 20 мл, производства «Новартис Консьюмер Хелс С.А.», Швейцария, поставщик ООО фирма «Юнона», Краснодарский край, показатель «Маркировка» (в маркировке на вторичных упаковках часть букв и цифр номера серии, даты изготовления, срока годности не читается) - серии J01747A.

2. Забракованные ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Липецкая область:

- Этамзилат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250мг/2 мл (ампулы) № 10, производства ООО «Опытный завод «ГНЦЛС»,

Украина, поставщик ООО «Логос-Фарм», Воронежская область, показатель «Упаковка» (поверхность части ампул с белым налетом) - серии 171110.

3. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Пиридоксин, раствор для инъекций 50 мг/мл (ампулы) 1 мл № 10, производства РУП «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, поставщик филиал ЗАО НПК «Катрен», Республика Башкортостан, показатель «Маркировка» (маркировка на ампулах частично стерта) - серии 020111.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) вышеперечисленных 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 данных партий указанных серий лекарственных средств, поставленных вышеперечисленными поставщиками.

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