



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 № 044-639/11

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 ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Глюкоза-Э, раствор для инфузий 5% (бутылки для крови, инфузионных и трансфузионных растворов) 200 мл № 28 («Для стационаров»), производства ОАО НПК «ЭСКОМ», поставщик ГУП Краснодарского края «Кубаньфармация», Краснодарский край, показатель «Механические включения» - серии 1100311;
- Перекись водорода, раствор для наружного применения 3% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ОАО «Самарамедпром», поставщик ООО «Трэдифарм-К», Краснодарский край, показатель «Количественное содержание» - серии 030211.

2. Забракованные ГУЗ «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Витагамма, раствор для внутримышечного введения (ампулы темного стекла) 2 мл № 5, производства ЗАО «Брынцалов-А», поставщик ООО «Биомед», Воронежская область, показатели: «Описание» (часть ампул с крупными хлопьевидными включениями), «Упаковка» (на этикетках ампул присутствуют подтеки содержимого) - серии 051010.

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

3. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства ОАО «Новосибхимфарм», поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-24», Хабаровский край, показатель «Описание» (часть ампул с обильным аморфным осадком) - серий 70610, 30610.

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