



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 № 044-638/11

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

- Патентекс Овал Н, суппозитории вагинальные 75 мг (упаковки ячеювые контурные) № 6, производства «Мерц Фарма ГмбХ и Ко.КГаА», Германия, поставщик ООО «Екатеринбург-Фарм», Свердловская область, показатель «Упаковка» (часть вторичных упаковок и инструкций по медицинскому применению имеют жирные пятна) - серии 001331.

2. Забракованные ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан»:

- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл № 5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщики: ООО «АкМед», Республика Татарстан, показатель «Упаковка» (ампулы с белым налетом и липкие на ощупь) - серии 139;

- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл № 5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО «Фармкомплект», Нижегородская область, показатель «Упаковка» (ампулы с белым налетом и липкие на ощупь) - серии 103;

- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл № 5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО «Фармкомплект», Нижегородская область, показатель «Упаковка» (ампулы с белым налетом и липкие на ощупь) - серии 120.
3. Забракованные ГУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:
- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл № 5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, Индия, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Оренбург», Оренбургская область, показатель «Упаковка» (часть ампул с подтеками и белым кристаллическим налетом) - серии 111.
4. Забракованные ГУЗ «Пермский краевой центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл № 5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-19», Пермский край, показатель «Упаковка» (на ампулах пятна от клеевой массы и частично отклеены этикетки) - серии 116.
5. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Кемеровской области:
- Зодак, капли для приема внутрь 10 мг/мл (флакон-капельницы темного стекла) 20 мл, производства «Зентива а.с.», Чешская Республика, поставщик ООО «Агроресурсы», Новосибирская область, показатель «Упаковка» (этикетки залиты содержимым флаконов) - серии 2191210.
6. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
- Спрегаль, аэрозоль для наружного применения (баллоны аэрозольные алюминиевые с клапаном непрерывного действия) 152 г, производства «Лаборатории Омега Фарма Франция», Франция, поставщик филиал ЗАО НПК «Катрен», Республика Башкортостан, показатель «Маркировка» (нечеткая маркировка номера серии, даты производства) - серии FH554.
7. Забракованные ФГУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал):
- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл № 5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Красноярск», Красноярский край, показатель «Упаковка» (на поверхности ампул остатки клея) - серии 111;
- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл № 5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ «Протек»-«Протек-7», Красноярский край, показатель «Упаковка» (ампулы грязные, липкие на ощупь) - серии 117.

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](mailto: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