



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

29.07.2011 № 0422-622/11

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 ГУЗ «Пермский краевой центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Глицерин, раствор для наружного применения (флаконы) 25 г, производства ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Пермь», Пермский край, показатель «Упаковка» (часть флаконов с негерметичной укупоркой) - серии 40211.
2. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области»:
 - Салициловая кислота, раствор для наружного применения спиртовой 2% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Фармаполторг+», Самарская область, показатель «Количественное содержание: салициловая кислота» - серии 060710.
3. Забракованные ООО «Контрольно-аналитическая лаборатория ФАРМАНАЛИЗ»:
 - Меропенем, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г (флаконы), производства «С.П.Инкомед Pvt.Лтд», Индия,

поставщик ФГУЗ Клиническая Больница №83 ФМБА России, г. Москва, показатель «Механические включения» - серии P11004.

4. Забракованные ФГУ МО РФ «655 центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Цефограм, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг (флаконы) /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 10 мл/, производства «Орхид Хелскэр» (подразделение «Орхид Кемикалз энд Фармасьютикалз Лтд»), Индия, поставщик ООО «МедопрoВет», г. Москва, показатель «Восстанавливающие вещества» (-) - серий 07031014/ р-ль 80006; 07031014/ р-ль 80007; 07031014/ р-ль 81020; 07031015/ р-ль 81020; 07031016/ р-ль 81020.

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