



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

26.07.2011 № 0411-603/11

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 ГУП Ростовской области «Фармацевтический центр»:

- Ацетилсалициловая кислота, таблетки 500 мг (упаковки ячеюковые контурные) № 20, производства ЗАО «ПФК «Обновление», поставщик ЗАО «Империя-Фарма», г. Санкт-Петербург, показатели: «Упаковка» (во вторичных упаковках с маркировкой «Грамицидин С» находятся блистеры с маркировкой «Ацетилсалициловая кислота таблетки 500 мг»), «Маркировка» - серии 20810.
- Грамицидин С, таблетки защечные 1,5 мг (упаковки ячеюковые контурные) № 20, производства ЗАО «ПФК «Обновление», поставщик ЗАО «Империя-Фарма», г. Санкт-Петербург, показатели: «Упаковка» (во вторичных упаковках с маркировкой «Грамицидин С» находятся блистеры с маркировкой «Ацетилсалициловая кислота таблетки 500 мг»), «Маркировка» - серии 20510.

2. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:

- Медопред, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл № 100, производства «Медокеми Лтд», Кипр, поставщик ЗАО МК «ФармАльянс», Омская область, показатели: «Описание» (жидкость с механическими включениями), «Механические включения» - серии А404U.

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

- Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% (бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов) 400 мл № 15 («Для стационаров»), производства ОАО «Биохимик», поставщик ООО «Визирь», Тюменская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком в виде белых хлопьев и пленок) - серии 2101007.

4. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области»:

- Мильгамма, раствор для внутримышечного введения (ампулы темного стекла) 2 мл № 5, производства «Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко.КГ», произведено «Солюфарм ГмбХ», Германия, поставщик ЗАО «СИА-Самара», Самарская область, показатель «Описание» (в части ампул имеется осадок) - серии 1007057.

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](mailto: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