



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 № 0421-599/11

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»:
 - Борная кислота, порошок для наружного применения (пакеты бумажные ламинированные) 10 г, производства ООО «Фармновация», поставщик ООО «Компания Уралактив», Свердловской области, показатель «Маркировка» (нечеткая маркировка номера серии) - серии 020409.
2. Забракованные ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Саха (Якутия)»:
 - Эвкалипта настойка, настойка (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО «ЭКОлаб», поставщик ООО «Иркутск-БиоФарм», Иркутская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкодисперсной взвесью) - серии 040210.
3. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:
 - Ампициллин, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 0,5 г (флаконы) № 50 («Для стационара»), производства ОАО «Красфарма», поставщик ООО «Трэдифарм-К», Краснодарский край, показатель «Маркировка» (маркировка на флаконах частично стерта) - серии 521210.

4. Забракованные ГУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Эвкалипта настойка, настойка (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО «ЭКОлаб», поставщик ОГУП «Магаданфармация», Магаданская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкодисперсной взвесью) - серии 080510.
5. Забракованные ГУЗ «Областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» г. Челябинск:
 - Цефазолина натриевая соль, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г (флаконы) № 50 («Для стационара»), производства ОАО «Красфарма», поставщик ОГУП «Областной аптечный склад», Челябинская область, показатель «Маркировка» (маркировка полустертая, нечеткая) - серии 270410.
6. Забракованные ГУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:
 - Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», поставщик ООО «Центральная районная аптека №117», Оренбургская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 260809.
7. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
 - Борная кислота, порошок для наружного применения (пакеты бумажные ламинированные) 10 г, производства ООО «Фармновация», поставщик ООО «Паллада-Пи», Республика Башкортостан, показатель «Маркировка» (номер серии нанесен нечетко: цифра «0» не читается) - серии 010409.
8. Забракованные ФГУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Тамбовский филиал):
 - Борная кислота, порошок для наружного применения (пакеты бумажные ламинированные) 10 г, производства ООО «Фармновация», поставщик филиал ЗАО «Надежда-Фарм», Тамбовская область, показатель «Маркировка» (нечеткая маркировка номера серии и срока годности) - серии 010409.

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.

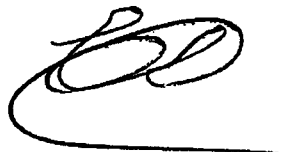
Росздравнадзор сообщает о приостановлении реализации данных партий указанных серий лекарственных средств, поставленных вышеперечисленными поставщиками.

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