



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 № 048-598/11

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 БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
 - Инфагель, гель для местного и наружного применения 10 тыс.МЕ/г (флаконы) 3 г, производства ЗАО «Вектор-Медика», поставщик ООО «Биомедсервис», Омская область, показатель «Описание» (неоднородная расслоившаяся масса с крупными частицами, не исчезающими при встряхивании) - серии 09-1209.
2. Забракованные ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» в Саратовской области:
 - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО «Фармацевтическая фабрика» (Чебоксары), поставщик ООО «Теко-С», Саратовская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 46092010.
3. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:
 - альфа-Токоферола ацетата раствор в масле 50% (Витамин Е), капсулы 200 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ЗАО «Алтайвитамины», поставщик ООО «Фарма Юг», Краснодарский край, показатель «Описание» (часть капсул с натеками, прилипшие к блистеру) - серии 210211.
4. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Ретинол, капсулы 100 тыс.МЕ (упаковки ячейковые контурные) №30, производства ЗАО «Алтайвитамины», поставщик Приморский филиал ЗАО «РОСТА», показатель «Описание» (часть капсул с вытекшим содержимым) - серии 171109.
 - Фурадонин, таблетки 50 мг (упаковки безъязычковые контурные) №10, производства ОАО «Ирбитский ХФЗ», поставщик ООО «Фарм-Экспресс», Амурская область, показатель «Описание» (часть таблеток с выщербленными краями, при извлечении из упаковки крошатся) - серии 301210.
5. Забракованные ГУЗ Ярославской области «Центр контроля и сертификации лекарственных средств»:
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО «Фармацевтическая фабрика» (Чебоксары), поставщик ООО «Ярфарма», Ярославская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 42082010.
6. Забракованные ФГУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Тамбовский филиал):
- Фуразолидон, таблетки 50 мг (упаковки безъязычковые контурные) №10, производства ОАО «Ирбитский ХФЗ», поставщик филиал ЗАО «Надежда-Фарм», Тамбовская область, показатель «Описание» (таблетки при извлечении из упаковки крошатся) - серии 50310.

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

Е.А.Ламанова
8 (499) 578 01 88

