



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

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

12.07.2011 № 0421-576/11

На № _____ от _____

О поступлении информации о
выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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»:
 - Бриллиантовый зеленый, раствор для наружного применения [спиртовой] 1% (флаконы с крышкой-помазком) 10 мл, производства ОАО «Самарамедпром», поставщик ООО «Медэкспорт», Омская область, показатель «Упаковка» (флаконы имеют нетоварный вид: остатки препарата на крышке флакона и под ней) - серии 030310.
2. Забракованные ГУЗ Тверской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ОАО «Самарамедпром», поставщик ЗАО «ПрофитМед», г. Москва, показатель «Упаковка» (отсутствует вторичная упаковка и инструкция по медицинскому применению) - серии 010111.
3. Забракованные ГУЗ «Областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств», г. Челябинск:

- Перца водяного экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО «Ростовская фармацевтическая фабрика», поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-14», Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкодисперсной взвесью) - серии 151109.

4. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Борная кислота, раствор для наружного применения спиртовой 3% (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО «Ростовская фармацевтическая фабрика», поставщик Уфимский филиал ООО «Шрея Лайф Саенсиз», Республика Башкортостан, показатель «Упаковка» (на горловине флаконов белый налет) - серии 1051010;

- Парацетамол, суппозитории ректальные 250 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО «Биохимик», поставщик ГУП «Башфармация», Республика Башкортостан, показатель «Описание» (часть суппозитория с деформированной поверхностью) - серии 61110.

5. Забракованные КГУЗ «Алтайский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Ротокан, экстракт для приема внутрь и местного применения жидкий (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО «Ростовская фармацевтическая фабрика», поставщик ООО «Прагмафарм», Алтайский край, показатель «Описание» (жидкость с аморфным осадком) - серии 50810.

6. Забракованные РГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми»:

- Рибоксин, раствор для внутривенного введения 20 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО «Биосинтез», поставщик ГУП РК «Государственные аптеки Республики Коми», Республика Коми, показатель «Упаковка» (на ампулах и контурных ячейковых упаковках белый налет) - серии 250710.

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