



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

22.07.2011 № 0411-545/11

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 Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:
  - Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% (флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой) 70 мл, производства ОУ «НПЦ «Биоген», поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-40», Тюменская область, показатель «Упаковка» (часть флаконов с треснутой горловиной) - серий 10111, 401010.
2. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
  - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «СибРФК», Омская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 280910.
3. Забракованные ОГУЗ «Центр качества лекарственных средств» Астраханской области:
  - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик

ЗАО «СИА Интернейшнл-Астрахань», Астраханская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 451010.

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

- Холосас, сироп (бутылки) 300 г, производства ООО «Генесс», поставщик ГУП РК «Государственные аптеки Республики Коми», Республика Коми, показатель «Описание» (жидкость с осадком на дне флакона) - серии 051209;
- Холосас, сироп (бутылки) 300 г, производства ООО «Генесс», поставщик ООО «Фаркон», Республика Коми, показатели: «Описание» (жидкость с осадком), «Упаковка» (алюминиевые крышки прокручиваются) - серии 051209;
- Энтеросгель, паста для приема внутрь (тубы из комбинированного материала) 225 г, производства ООО «ГНК СИЛМА», поставщик ГУП РК «Государственные аптеки Республики Коми», Республика Коми, показатель «Описание» (расслоившаяся масса) - серии 1431210.

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](mailto: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