



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

15.07.2014 № 0422-557/11

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 ФГУ «Мурманский центр стандартизации, метрологии и сертификации»:
  - Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-23», Мурманская область, показатель «Механические включения» - серий 110102, 110103.
2. Забракованные ГУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
  - Риностоп, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл, производства ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО», поставщик ЗАО «ФАК «Балтимор», Новосибирская область, показатель «Упаковка» (пробка-капельница с трещинами) - серии 880910.
  - Риностоп, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл, производства ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО», поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-24», Хабаровский край, показатель «Упаковка» (пробка-капельница с трещинами) - серии 240310.

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

- Диклофенак-АКОС, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл (ампулы) 3 мл № 10, производства ОАО «Синтез», поставщик ГУП РК «Государственные аптеки Республики Коми», Республика Коми, показатели: «Описание» (жидкость розоватого и желтоватого цвета), «Цветность»- серии 560310.

4. Забракованные ФГУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации:

- Метилурацил, мазь для местного и наружного применения 10% (тубы алюминиевые) 25 г, производства ОАО «Биохимик», поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл Лтд.», г. Москва, показатель «Микробиологическая чистота» - серии 151110.

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



Ф.А.Тельнова