



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

12.07.2011 № 042-534/11

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 ГУП Ростовской области "Фармацевтический центр":
  - Ромашки цветки, сырье растительное-порошок, 1,5 г (фильтр-пакеты) № 20 производства ООО "ПКФ "Фитофарм", поставщик ООО "Восток Фарм", Ростовская область, показатели: "Внешние признаки", "Эфирное масло" - серии 040411.
2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" в Саратовской области:
  - Йодиол, раствор для местного и наружного применения, 100 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства ОАО "Троицкий йодный завод", поставщики: ООО "Фармцентр", ООО "Теко-С", Саратовская область, показатель "Маркировка" (на пачке отсутствует товарный знак предприятия-изготовителя, на этикетке флакона отсутствует условия хранения и условия отпуска) - серии 021010.
3. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":

- Дибазол, раствор для инъекций, 5 мл 1% (ампулы) № 10 производства ОАО "Биосинтез", поставщик ОПШ ГП НО "Нижегородская областная фармация", Нижегородская область, показатель "Маркировка" (ампулы с раствором «Дибазол, раствор для инъекций, 5 мл 1% (ампулы) № 10» помещены в пачки картонные, с маркировкой лекарственного препарата "Новокаин, раствор для инъекций 0,5% 5 мл (ампулы) № 10") - серии 90411.

4. Забракованные ГУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":

- Реополиглюкин, раствор для инфузий 10 % 200 мл (бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов) № 28 производства ОАО "Биохимик", поставщик ООО "БСС-Оренбург", Оренбургская область, показатель "Описание" (в части флаконов жидкость с белыми пленками и хлопьями) - серии 2701110.

5. Забракованные ГУЗ "Пермский краевой центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Алька-прим, таблетки шипучие (упаковки безъячейковые контурные) № 10 производства Фармацевтический завод "Польфарма" АО, Польша, поставщик филиал ЗАО "РОСТА", Пермский край, показатель "Маркировка" (на вторичной упаковке отсутствует номер серии и дата производства) - серии 10111.

- Дип Рилиф, гель для наружного применения, 50 г (тубы алюминиевые) № 1 производства «Ментолатум Компани Лимитед», Великобритания, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пермь", Пермский край, показатель "Упаковка" (в части пачек отсутствует инструкция по медицинскому применению.) - серии 22693.

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

- Дибикор, таблетки 250 мг (упаковки ячейковые контурные) № 60 производства ООО "ПИК-ФАРМА ПРО", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Уфа", Республика Башкортостан, показатель "Упаковка" (в инструкции по применению указаны условия отпуска из аптек: "Отпускают по рецепту", что не соответствует маркировке условий отпуска, нанесенной на пачку: "Отпускают без рецепта") - серии 040411.

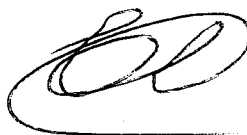
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом 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



Е.А.Тельнова