



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

11.07.2011 № 0422-526/11

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Медицинские организации

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):
  - Кеналог®, суспензия для инъекций, 40 мг/мл 1 мл (ампулы) № 5 производства «Бристол-Майерс Сквибб С.р.Л.», Италия, (владелец ООО "Компания Северная звезда", ул. Сибсельмашевская, д. 26а, г. Новосибирск, Новосибирская область), показатель "Описание" (часть ампул с суспензией, содержащей агломератные неразбивающиеся образования) - серии ОК65460.
2. Забракованные ФГУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):
  - Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл 2 мл (ампулы) № 10 производства ОАО "Биохимик", (владелец ООО "Экспресс", ул. Иркутско-Пинской дивизии, д. 4, пос. Энем, Тахтамукайский р-н, Республика Адыгея), показатель "Описание" (в ампулах присутствуют частицы черного цвета) - серии 320411.
  - Кеторолак, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл 1 мл (ампулы темного стекла) № 10 производства ОАО "Синтез", (владелец МУЗ "Наримановская центральная районная больница", ул. Школьная, д. 5, г. Нариманов, Наримановский р-н, Астраханская область),

показатель "Описание" (в ампуле присутствует осколок стекла) - серии 200211.

- Кеторолак, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 30 мг/мл 1 мл (ампулы темного стекла) № 10 производства ОАО "Синтез", (владелец ФГУ "Научно-клинический центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства", ул. Татищева, д. 2, г. Астрахань, Астраханская область), показатель "Описание" (в ампуле присутствует частицы черного цвета) - серии 200211.

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