



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

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

И.О.Ф. 2.011 № 0401-524/11

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 средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":

- Медифокс, концентрат для приготовления эмульсии для наружного применения, 24 мл 5% (флакон-капельницы темного стекла) № 1 производства ООО "Научно-производственный центр "Фокс и Ко", поставщик ООО "Фармкомплект", Нижегородская область, показатель "Описание" (жидкость со взвесью) - серии 040810.
- Родиолы экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь [жидкий] 30 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства ЗАО "Вифитех", поставщик ООО "Шрея Лайф Саенсиз", Нижегородская область, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 020810.

2. Забракованные ГУЗ "Областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" г. Челябинск:

- Оригинальный большой бальзам Биттнера®, бальзам для приема внутрь и наружного применения, 50 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ "Протек" - "Протек-14", Свердловская область, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии B5114912.

3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций, 40 мл 10% (флаконы темного стекла) № 1 производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Компания Базис-Восток Мед", Хабаровский край, показатель "Описание" (жидкость с включениями в виде мелкокристаллической взвеси) - серии 501010.
- Медифокс®, концентрат для приготовления эмульсии для наружного применения, 24 мл 5% (флакон-капельницы темного стекла) № 1 производства ООО "Научно-производственный центр "Фокс и Ко", поставщик ООО "Дальмедфарм", Хабаровский край, показатель "Описание" (жидкость со взвесью) - серии 040810.
- Релиф, суппозитории ректальные (упаковки ячейковые контурные) № 12 производства «Институт Де Анжели С.р.л.»/ «Сагмел Инк», Италия/США, поставщик ООО "Фармэко-Опт", Хабаровский край, показатель "Описание" (суппозитории неоднородные по окраске с белым налетом) - серии 0D05.

4. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области":

- Линкас Лор, пастилки [мятные] (упаковки ячейковые контурные) № 16 производства «Хербион Пакистан Прайвет Лимитед», Пакистан, поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ "Протек" - "Протек-26", Кировская область, показатель "Описание" (встречаются карамелизованные пастилки) - серии 2810043.

5. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" Костромской области:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций, 40 мл 10% (флаконы) № 1 производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ГУП "Костромская областная аптечная база", Костромская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком в виде взвеси) - серии 401010.

6. Забракованные ОГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Томской области":

- Борная кислота, порошок для наружного применения 10 г (пакеты бумажные ламинированные) производства ООО "Фармновация", поставщик ООО "Наука Техника Медицина", Томская область, показатель "Маркировка" (номер серии нанесен нечетко и не читается) - серии 010409.

7. Забракованные ФГУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Дексаметазон, раствор для инъекций, 1 мл 4 мг/мл (ампулы темного стекла) № 25 производства «М.Дж. Биофарм Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО НПФ "Сенсор", Красноярский край, показатель "Упаковка" (часть ампул с видимым налетом белого цвета, липкие на ощупь) - серии TD6110310.


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