



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

05.07.2011 № 044-504/11

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 препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):

- Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг/мл 2 мл (ампулы) № 10 производства ОАО "Борисовский завод медицинских препаратов", Республика Беларусь (владелец ООО "Веста", ул. Горького, д. 11Б, г. Элиста, Республика Калмыкия), показатель "Описание" (в части ампул присутствуют частицы черного цвета) - серии 090111.
- Кеналог, суспензия для инъекций, 40 мг/мл 1 мл (ампулы) № 5 производства «Бристол-Майерс Сквибб С.р.Л.», Италия (владелец Управление Федеральной службы безопасности РФ по Астраханской области, ул. Михаила Анадьина, д. 7, г. Астрахань, Астраханская область), показатель "Описание" (на стенках части ампул имеются неразбивающиеся агломератные образования)- серии 9F55191.
- Кеналог, суспензия для инъекций, 40 мг/мл 1 мл (ампулы) № 5 производства «Бристол-Майерс Сквибб С.р.Л.», Италия (владелец Управление Федеральной службы безопасности РФ по Астраханской области, ул. Михаила Анадьина, д. 7, г. Астрахань, Астраханская область), показатель "Описание" (на стенках

ампул имеются неразбивающиеся агломератные образования) - серии 9F55192.

2. Забракованные ФГУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора" (Гудермесский филиал):

- Ундевит, драже (банки полимерные) № 50 производства ОАО "Марбиофарм" (владелец ГУ "Аптека № 84", ул. Ярагского, д. 106, г. Махачкала, Республика Дагестан), показатель "Распадаемость" - серии 1351010.

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 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