



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

22.06.2011 № 044-445/11

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 Бюджетным учреждением Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Леспефлан, раствор для приема внутрь 100 мл (флаконы) № 1 производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ООО "СибРФК", Омская область, показатель "Описание" (жидкость с обильным хлопьевидным осадком) - серии 60810.

- Ревалгин, раствор для инъекций, 5 мл (ампулы темного стекла) № 5 производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ "Протек" - "Протек-22", Омская область, показатель "Упаковка" (ампулы имеют нетоварный вид, с налетом и пятнами на поверхности) - серии 139.

2. Забракованные ГБУЗ Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций, 40 мл 10% (флаконы) № 1 производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ЗАО "СИА-Интернейшнл-Екатеринбург", Свердловская область,

показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 451010.

- Салициловой кислоты раствор спиртовой, раствор для наружного применения [спиртовой], 2% 40 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Пульс Екатеринбург", Свердловская область, показатели: "Описание" (жидкость с темными включениями.), "Упаковка" (на горловине части флаконов наличие белого налета) - серии 311210.

- Теймурова паста, паста для наружного применения, 30 г (тубы алюминиевые) № 1 производства ФГУП "Муромский приборостроительный завод", поставщик ОАО "Уралбиофарм", Свердловская область, показатель "Упаковка" (на поверхности туб и на вторичной упаковке липкая масса) - серии 601210.

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

- Гидроперит, таблетки для приготовления раствора для местного применения (упаковки безъячейковые контурные) № 6 производства ОАО "Луганский химико-фармацевтический завод", Украина, поставщик ООО "Годовалов", Пермский край, показатель "Описание" (таблетки раскрошившиеся) - серии 9072010.

- Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл 10 мл (ампулы) № 10 производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд.», Китай, поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ "Протек" - "Протек-19", Пермский край, показатель "Маркировка" (на части ампул маркировка частично стерта) - серии 101115.

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

- Йокс, спрей для местного применения, 30 мл (флаконы полиэтиленовые с распылителем) № 1 производства «АЙВЭКС Фармасьютикалс с.р.о.», Чешская Республика, поставщик Уфимский филиал ОАО "Фармимэкс", Республика Башкортостан, показатель "Упаковка" (на части флаконов и инструкций по медицинскому применению подтеки препарата) - серии 3В0050110.

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