



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

22.06.2011 № 044-444/11

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 ГУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Кордипин ретард, таблетки покрытые пленочной оболочкой пролонгированного действия 20 мг (блистеры) №30, производства «КРКА, д.д., Ново место», Словения, поставщик филиал ЗАО «РОСТА», Краснодарский край, показатель «Маркировка» (на лицевой стороне блистера номер серии, дата производства, срок годности нанесены в зеркальном изображении, на оборотной – не читаемы) - серии B58795.

2. Забракованные ГУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Риностоп, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл, производства ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО» (по заказу ОАО «Фармстандарт»), поставщик ООО «Доктор Айболит», Хабаровский край, показатель «Упаковка» (пробка-капельница с трещинами) - серий 870910, 961010, 971010.

- Риностоп, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл, производства ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО» (по заказу ОАО «Фармстандарт»), поставщик ООО «Медикаменты плюс-Хабаровск», Хабаровский край, показатель «Упаковка» (пробка-капельница с трещинами) - серии 700810.

- Риностоп, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл, производства ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО» (по заказу ОАО «Фармстандарт»), поставщик ООО «МФФ «Аконит», г. Санкт-Петербург, показатель «Упаковка» (пробка-капельница с трещинами) - серии 961010.
- Хлорофиллин-ОЗ, раствор для приема внутрь и местного применения спиртовой 1% (флаконы ПВХ) 100 мл, производства ООО «Опытный завод «ГНЦЛС», Украина, поставщик ОГУП «Магаданфармация», Магаданская область, показатель «Упаковка» (флаконы укупорены не герметично) - серии 31110.

3. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Кемеровской области:

- Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО «Агроресурсы», Новосибирская область, показатели: «Механические включения», «Номинальный объем», «Упаковка» (размер ампул больше размера ячеек контурной ячейковой упаковки) - серии 101005.

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