



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

24.06.2011 № 044-461/11

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 "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Саха (Якутия)":

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций, 40 мл 10% (флаконы темного стекла) № 1 производства ОАО "Фармацевтическая фабрика" [Чебоксары], поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл Иркутск", Иркутская область, показатель "Описание" (в части флаконов жидкость со взвесью) - серии 51102010.

2. Забракованные ГУЗ "Брянский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Валидол, таблетки подъязычные 60 мг № 10 (упаковки ячейковые контурные) № 10 производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ГУП "Брянскфармация", Брянская область, показатель "Упаковка" (фольга на контурной ячейковой упаковке отслаивается от ПВХ-пленки, таблетки выпадают из упаковки) - серии 130210.

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

- Нео-Анузол, суппозитории ректальные (упаковки ячейковые контурные) № 10 производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ЗАО "Картель Промснаб", Челябинская область, показатель "Описание" (при извлечении из

контурной ячейковой упаковки суппозитории деформируются) - серии 220610.

4. Забракованные ГУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":
 - Муравьиный спирт, раствор для наружного применения [спиртовой], 50 мл 1.4% (флаконы темного стекла) № 1 производства ФГУП "Фармацевтическая фабрика" [Астрахань], поставщик Уфимский филиал ООО "Шрея Лайф Саенсиз", Республика Башкортостан, показатель "Упаковка" (на флаконах присутствуют остатки клея, этикетки наклеены неровно) - серии 190710.
5. Забракованные ГУЗ "Пермский краевой центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Аралии настойка, настойка 25 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пермь", Пермский край, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 30810.
6. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Кемерово:
 - Салициловой кислоты раствор для наружного применения [спиртовой], 40 мл 2% (флаконы темного стекла) № 1 производства ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Агроресурсы", Новосибирская область, показатель "Упаковка" (часть флаконов с белым кристаллическим налетом на горловине) - серии 291110.
 - Синафлан, мазь для наружного применения, 15 г 0.025% (тубы алюминиевые) № 1 производства ФГУП "Муромский приборостроительный завод", поставщик ООО "Мир Медицины Ц", Кемеровская область, показатель "Упаковка" (часть алюминиевых туб с остатками препарата в месте нанесения номера серии, на картонных пачках жирные пятна) - серии 690710.
7. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств в Ямало-Ненецком автономном округе»:
 - Гентамицин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 2 мл 40 мг/мл (ампулы) № 10, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ООО «Фарм-Сиб», Московская область, показатель "Маркировка" (на части ампул маркировка отсутствует, на части ампул маркировка частично стерта) - серии 261109.
8. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:
 - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций, 40 мл 10% (флаконы темного стекла) № 1 производства ОАО "Фармацевтическая фабрика" [Чебоксары], поставщик ЗАО "Рифарм", г. Москва, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 46092010.
9. Забракованные РГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми":

- Эвкалипта настойка, настойка 25 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ГУП РК "Государственные аптеки Республики Коми" (Воркутинский филиал), показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсной взвесью) - серии 10808.

10. Забракованные ФГУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Курский филиал):

- Леспеплан, раствор для приема внутрь, 100 мл (флаконы) № 1 производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ЗАО "СИА-Интернейшнл-Белгород", Белгородская область, показатель "Описание" (жидкость с обильным хлопьевидным осадком, на дне флакона налет) - серии 10111.
- Леспеплан, раствор для приема внутрь, 100 мл (флаконы) № 1 производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ООО "Надежда-Фарм", Орловская область, показатель "Описание" (жидкость с обильным хлопьевидным осадком и наличием налета на стенках флаконов) - серии 50810.

11. Забракованные ФГУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Тамбовский филиал):

- Прополиса настойка, настойка 25 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства ОАО "Кемеровская фармацевтическая фабрика", поставщик филиал ЗАО "Надежда-фарм", Тамбовская область, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 010909.

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