



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

27.06.2011 № *ОЧН-474/11*

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 ГУП Ростовской области "Фармацевтический центр":

- Левомеколь, мазь для наружного применения, 40 г (тубы алюминиевые) № 1 производства ОАО "Нижфарм", поставщик ООО "Экофарма", Ростовская область, показатель "Упаковка" (на картонных пачках присутствуют светло-бурые пятна, образованные содержимым алюминиевых туб) - серий 51009; 61009.

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

- Борная кислота, порошок для наружного применения, 10 г (пакеты бумажные ламинированные) производства ООО "Фармновация", поставщик ООО "СибРФК", Омская область, показатель "Маркировка" (на 11 пакетах из 11 просмотренных номер серии нанесен нечетко и не читается) - серии 020409.

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

- Линкомицин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 1 мл 300 мг/мл (ампулы) № 10 производства ОАО "Синтез", поставщик ГП НО "Нижегородская областная фармация", Нижегородская область, показатель "Упаковка" (часть ампул покрыта белым налетом) - серии 310710.
4. Забракованные ГУЗ "Областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" г. Челябинск:
- Нигепан, суппозитории ректальные (упаковки ячейковые контурные) № 10 производства ОАО "Нижфарм", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Челябинск", Челябинская область, показатель "Описание" (суппозитории с белым налетом и полостями) - серии 70410.
5. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:
- Метилурацил, суппозитории ректальные 500 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10 производства ОАО "Биохимик", поставщик ООО "Медикаменты плюс - Хабаровск", Хабаровский край, показатель "Описание" (суппозитории неоднородные по окраске с белыми включениями) - серии 550610.
6. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Кемерово:
- Полиглюкин, раствор для инфузий, 400 мл 60 мг/мл (бутылки для крови и кровезаменителей) № 15 производства ОАО "Биохимик", поставщик ООО "Биотехмед", г. Москва, показатель "Упаковка" (на части бутылок этикетки отклеены) - серии 670809.
7. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
- Борная кислота, порошок для приготовления раствора для местного применения, 10 г (пакеты) производства ООО "Тюльская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Уфа", Республика Башкортостан, показатель "Маркировка" (на пакетах номер серии и срок годности не читаются) - серии 20110.
8. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:
- Борная кислота, порошок для наружного применения, 10 г (пакеты бумажные ламинированные) производства ООО "Фармновация", поставщик ООО "Медицина", Астраханская область, показатель "Маркировка" (номер серии нанесен нечетко и не читается) - серии 010409.
9. Забракованные РГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми":
- Папаверина гидрохлорид, раствор для инъекций, 2 мл 20 мг/мл (ампулы) № 10 производства ОАО "Мосхимфармпрепараты им.Н.А.Семашко",

поставщик ГУП РК "Государственные аптеки Республики Коми", Республика Коми, показатель "Маркировка" (на части ампул маркировка серии и срока годности частично стерта) - серии 1171110.

- Фулорцин, раствор для местного применения, 25 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства ООО "Тулская фармацевтическая фабрика", поставщик ГУП РК "Государственные аптеки Республики Коми", Республика Коми, показатели: "Описание" (на дне и стенках флаконов тёмный налёт), "Упаковка" (отсутствует вторичная упаковка) - серии 50710.

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

- 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 ФК "Топ-сервис", Тамбовская область, показатель "Описание" (жидкость со взвесью) - серии 040810.
- 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 филиал ЗАО "Надежда-фарм", Тамбовская область, показатель "Описание" (жидкость со взвесью) - серии 040810.
- Стрептомицин, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 1 г (флаконы) № 50 производства ОАО "Биохимик", поставщик филиал ЗАО "Надежда-фарм", Тамбовская область, показатель "Маркировка" (маркировка на флаконах частично стерта) - серии 100610.

11. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":

- Церепро, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг/мл 4 мл (ампулы) № 3 производства ЗАО "Верофарм" (Белгородский филиал), поставщик ООО "Фармаимпекс", Республика Удмуртия, показатель "Маркировка" (маркировка на ампулах частично стерта, ячейки контурной упаковки испачканы краской) - серии 200510.

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