



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

17.06.2011 № 044-439/11

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 ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
  - Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% (бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов) 400 мл № 15 («Для стационаров»), производства ОАО «Биохимик», поставщик ООО «Визирь», Тюменская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком в виде белых хлопьев и пленок) - серии 2091007.
2. Забракованные ГУЗ «Пермский краевой центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
  - Гептрал, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 400 мг (флаконы) № 5 /в комплекте с растворителем - L-лизина раствор (ампулы) 5 мл №5/, производства «Хоспира С.п.А.», Италия, поставщик ООО «Медиас», Пермский край, показатели: «Описание» (лиофильная масса с желтоватым оттенком), «Цветность» (лиофилизат) - серии 72G378E02C/p-ль 735148E.

3. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (Новокузнецкий филиал):

- Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% (бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов) 400 мл № 15 («Для стационаров»), производства ОАО «Биохимик», поставщик ЗАО «Лекрус», г. Москва, показатель «Описание» (жидкость с посторонними включениями в виде белых пленок) - серии 2501110.

4. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области»:

- Кальция глюконат, субстанция-порошок для изготовления средств для перорального приема (мешки полиэтиленовые) 25 кг, производства «Пюрак Биохем Б.В.», Нидерланды, поставщик ООО «Аптечный склад», Самарская область, показатели: «Упаковка» (расфасована по 1 кг в полиэтиленовые мешки), «Маркировка» (на этикетке отсутствуют: товарный знак предприятия-изготовителя, адрес, тел./факс, лекарственная форма, условия хранения, регистрационный номер, надпись «для производства нестерильных лекарственных форм», штрих-код)- серии 0903070103.

5. Забракованные КГУЗ «Алтайский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Биофер, таблетки жевательные (стрипы) № 30, производства «Микро Лабс Лимитед», Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ «Протек» - «Протек-11», Алтайский край, показатель «Маркировка» (на блистерах внутренний код завода-изготовителя обрезан, а также год изготовления смазан и не читается) - серии ВФТН0119.

6. Забракованные СПб ГУЗ «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств»:

- Фенибут, таблетки 250 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, поставщик ЗАО «Айпара-СПБ», г. Санкт-Петербург, показатель «Описание» (таблетки с темными вкраплениями) - серии 510410.

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 ссылкой на бумажном носителе.

Росздравнадзор сообщает о приостановлении реализации перечисленных 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