



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 № 04И-437/11

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 БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщики: ООО «Госпиталь-Сервис», Омская область; ООО «Медэкспорт», Омская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 280910.
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Экопром», Омская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 501010.
- Генферон® Лайт, суппозитории вагинальные и ректальные 250000 МЕ+5 мг (упаковки ячеюковые контурные) № 10, производства ЗАО «Биокад», поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-22», Омская область, показатель «Маркировка» (номер серии на контурных ячеюковых упаковках нанесен нечетко и не читается) - серии 14480910.
- Родиолы экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь (флаконы темного стекла) 30 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО

- «Медэкспорт», Омская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 020810.
- Церепро, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл (ампулы) 4 мл № 3, производства ЗАО «Верофарм», поставщик ООО «СибРФК», Омская область, показатель «Маркировка» (маркировка на ампулах полустерта и не читается) - серии 250810.
2. Забракованные ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Саха (Якутия)»:
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-27», Иркутская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 180410.
3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области":
- Родиолы экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь (флаконы темного стекла) 30 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО «Вита Лайн», Самарская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 020810.
4. Забракованные ГУЗ «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области»:
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщики ЗАО «Генезис-Нижний Новгород», Нижегородская область; ООО «Пульс Рязань», Рязанская область, показатель «Описание» (наличие мелкокристаллического осадка) - серии 511110.
5. Забракованные ГУЗ Ярославской области «Центр контроля и сертификации лекарственных средств»:
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Ярфарма», Ярославская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 190410.
6. Забракованные ГУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:
- Борная кислота, порошок для наружного применения (пакеты бумажные ламинированные) 10 г, производства ООО «Фармновация», поставщик ООО «Алгоритм», Краснодарский край, показатель «Маркировка» (номер серии нанесен нечетко и не читается) - серии 010409.
7. Забракованные ОГУЗ «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Томской области»:
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик

ООО «Рэймед», Томская область, показатель «Описание» (наличие мелкокристаллической взвеси) - серии 401010.

8. Забракованные РГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми»:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Медея», Республика Коми, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 240709.

9. Забракованные ФГУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Красноярск», Красноярский край, показатель «Описание» (жидкость с неразбивающимся осадком) - серии 120810.

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