



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

10 июня 2011 № 0411-419/11

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»:
 - Диклоген, гель для наружного применения 1% (тубы алюминиевые) 30 г, производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд», Индия, поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-22», Омская область, показатель «Упаковка» (в картонные пачки с указанием серии «049» вложены тубы серии «037») - серий 049, 037.
2. Забракованные ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан»:
 - Октреотид, раствор для внутривенного и подкожного введения 50 мкг/мл (ампулы) 1 мл № 5, производства ЗАО «Фарм-Синтез»/произведено ООО «Компания «Деко», Россия, поставщик ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана», показатель «Маркировка» (номер серии на ампулах не соответствует номеру серии на картонной пачке) - серий 10102010, 11102010.
3. Забракованные ГУЗ «Областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств», г. Челябинск:
 - Клопидогрел, таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг (упаковки ячейковые контурные) № 14, производства ЗАО «Канонфарма продакшн», поставщик ОГУП «Областной аптечный склад», Челябинская область,

показатель «Описание» (таблетки с неоднородной поверхностью и вкраплениями желтоватого цвета) - серий 060810, 120910.

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 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