



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 № 0411-410/11*

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 ФГУ «Мурманский центр стандартизации, метрологии и сертификации»:
  - Клеол, клей для наружного применения (флаконы) 900 г, производства ОАО ПХФК «Медхимпром», поставщик ООО «ФармХимКомплект», г. Москва, показатели: «Описание» (жидкость светло-желтого цвета), «Количественное определение» - серии 020610.
2. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Забайкальского края:
  - Калия йодид, субстанция-порошок (пакеты полиэтиленовые двухслойные) 1 кг, производства ОАО «Троицкий йодный завод», поставщик ЗАО «Фармопт», Свердловская область, показатель «Растворимость» - серии 450910.
  - Прокаина гидрохлорид, субстанция-порошок (мешки пластиковые двухслойные) 25 кг, производства «Хубей Максфарм Индастриз Ко.Лтд», Китай, поставщик ЗАО «Фармопт», Свердловская область, показатели «Растворимость», «Маркировка» (условия хранения указаны в редакции «Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше

25°C», а должны быть - «..., в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C») - серии 100520.

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

- Натрия хлорид, раствор для инъекций 0,9% (ампулы) 10 мл № 10, производства ОАО «Мосхимфармпрепараты им.Н.А.Семашко», показатели: «Подлинность», «Количественное определение»- серии 1451110.

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 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