



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

26.05.2011 № 042-363/11

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 ЦСМ":

- Бефунгин, раствор для приема внутрь 100 мл (флаконы темного стекла) № 1, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ЗАО "Империя-фарма", г. Санкт-Петербург, показатели: "Описание" (жидкость темно-коричневого цвета с запахом аммиака и анисового масла), "Подлинность" - серии 460410.

2. Забракованные ГУЗ "Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Подорожника большого листа, сырье растительное измельченное 50 г (пачки картонные с вложением пакетов бумажных) № 1, производства ООО "МФП "Сообщество "Магнолия", поставщик ООО «Материа Медика Дон», Воронежская область, показатели: "Минеральная примесь", "Частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 0,5 мм" - серии 010710.

3. Забракованные РГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Министерства здравоохранения Республики Тыва:

- Диклофенак, гель для наружного применения 1% 30 г (тубы алюминиевые) № 1, производства ОАО "Синтез", поставщик ООО "Агроресурсы", Красноярский край, показатель "Упаковка" (инструкция по медицинскому применению вложена на препарат "Диклофенак, мазь для наружного применения") - серии 151210.

4. Забракованные ГУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства АО "Химфарм", Республика Казахстан, поставщик филиал ООО ГК "Надежда-фарм", Тамбовская область, показатели: "Средняя масса", "Распадаемость" - серии 30608.

5. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 5 мл (ампулы) № 10, производства ОАО "Мосхимфармпрепараты им. Н.А.Семашко", поставщик ООО «Рифарм Агидель», Республика Башкортостан, показатели: "Описание" (жидкость со взвесью), "Прозрачность" (препарат не прозрачен) - серии 611210.

- Фамотидин, таблетки покрытые оболочкой 40 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ЗАО "Биоком", поставщик ЗАО НПК "Катрен", Республика Башкортостан, показатель "Маркировка" (на пачке отсутствует дата регистрации; в инструкции по медицинскому применению указаны условия отпуска из аптек, не соответствующие маркировке, нанесенную на пачку) - серии 0121110.

- Фамотидин, таблетки покрытые оболочкой 40 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ЗАО "Биоком", поставщик ООО "Уфа-Фарм", Республика Башкортостан, показатель "Маркировка" (на пачке отсутствует дата регистрации; в инструкции по медицинскому применению указаны условия отпуска из аптек, не соответствующие маркировке, нанесенную на пачку) - серии 0111110.

- Фурацилин, раствор для местного и наружного применения 0.02% 200 мл (бутылки для крови и кровезаменителей) № 28, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик аптечный склад филиал ГУП "Башфармация", Республика Башкортостан, показатели: "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком), "Прозрачность" (препарат не прозрачен), "рН", "Количественное определение" - серии 81010.

6. Забракованные РГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми":

- Кальция глюконат, стабилизированный раствор для инъекций 100 мг/мл 10 мл (ампулы) № 10, производства ОАО "Фармак", Украина, поставщик

ООО «Пульс СПб» г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (жидкость с осадком белого цвета) - серии 2350710.

7. Забракованные ФГУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Ставропольский филиал):

- Пиралгин, таблетки (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства РУП "Белмедпрепараты", Республика Беларусь, поставщик ГУП СК "Ставропольфармация", Ставропольский край, показатель "Маркировка" (на пачке не указаны номер серии и срок годности препарата) - серии 3120610.

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