



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

25.05.2011 № 04/В356/11

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 ГУП Ростовской области "Фармацевтический центр":

- Сульфацил натрия буфус, капли глазные 1,5 мл 20% (тюбик-капельницы полимерные) № 2, производства ЗАО "ПФК "Обновление", поставщик филиал ЗАО "Империя-фарма", Ростовская область, показатели: "Описание", "Цветность" - серии 90910.

2. Забракованные БУ Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Пирацетам, капсулы 400 мг (упаковки ячеювые контурные) № 60, производства ОАО "Химико-фармацевтический комбинат "Акрихин", поставщик ЗАО НПК "Катрен", Омская область, показатель "Упаковка" (в пачки с указанием серии 160211 вложены контурные ячеювые упаковки серии 170211) - серий 160211, 170211.

- Преднизол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 1 мл 30 мг/мл (ампулы темного стекла) № 3, производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд» (Индия), поставщик филиал ЗАО фирма ЦВ "Протек" - "Протек-22", Омская область, показатели: "Описание" (в части ампул мутный раствор), "Прозрачность" (в части ампул раствор не прозрачен) - серии 0017.

- Сульфацил натрия буфус, капли глазные 1 мл 20% (тюбик-капельницы полимерные) № 2, производства ЗАО "ПФК "Обновление", поставщик ООО "Медэкспорт", Омская область, показатели: "Описание", "Цветность" - серии 40810.
3. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":
- Диклофенак-АКОС, раствор для внутримышечного введения 3 мл 25 мг/мл (ампулы) № 10, производства ОАО АКО "Синтез", поставщик ООО "ВитаМед", Республика Татарстан, показатели: "Описание", "Цветность" - серии 590410.
4. Забракованные ГУЗ "Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
- Глюкоза, раствор для инфузий 400 мл 100 мг/мл (бутылки для кровезаменителей) № 12, производства ОАО "Красфарма", поставщик ЗАО "РОСТА", Волгоградская область, показатель "Количественное определение" - серии 10311.
5. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
- Трихопол, раствор для инфузий 5 мг/мл 100 мл (флаконы полиэтиленовые) № 1, производства Фармацевтический завод "Польфарма" С.А. (Польша), поставщик ООО "Фармкомплект", Нижегородская область, показатель "Стерильность" - серии 2101109.
6. Забракованные ГУЗ "Областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" г. Челябинск:
- Реополиглюкин, раствор для инфузий 200 мл 100 мг/мл (бутылки для крови и кровезаменителей) № 28, производства ОАО "Биохимик", поставщик ОГУП "Областной аптечный склад", Челябинская область, показатель "Описание" (жидкость с осадком в виде белых хлопьев) - серии 1720910.
7. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:
- Преднизолон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 1 мл 30 мг/мл (ампулы темного стекла) № 3, производства «М.Дж. Биофарм Пвт.Лтд» (Индия), поставщик филиал ЗАО фирма ЦВ "Протек" - "Протек-44" Астраханская область, показатели: "Описание", "Цветность" - серии TP4160310.
8. Забракованные БУ ХМАО-ЮГРЫ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:
- Манит, раствор для инфузий 150 мг/мл 400 мл (бутылки для крови и кровезаменителей) № 15, производства ОАО "Биохимик", поставщик ООО

«Промедфарм», г. Москва, показатель "Механические включения" (раствор с включениями темного цвета) - серии 240810.

- Реополиглюкин, раствор для инфузий 100 мг/мл 400 мл (бутылки для крови и кровезаменителей) № 15, производства ОАО "Биохимик", поставщик ООО «Промедфарм», г. Москва, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидными включениями) - серии 2791110.

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» и направленные на предотвращение возможности причинения вреда. Информацию о проведенной работе предоставить в 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 информирует о приостановлении реализации указанных серий перечисленных лекарственных средств на территории Российской Федерации.

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