



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

05.05.2011 № 024-301/11

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 от ФГУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал г. Ростова-на-Дону) о выявлении в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям и забракованные:

- Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл (ампулы) 2 мл № 10, производства РУП «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, показатель «Описание» (жидкость с включениями черного цвета) - серии 1290910.
- Андипал, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ООО «Асфарма», показатель «Описание» (таблетки с желто-коричневыми вкраплениями) - серии 380410.
- Валосердин, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 15 мл, производства ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», показатель «Упаковка» (негерметичная укупорка флаконов; на горловине белый налет) - серии 140110.
- Валосердин, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», показатель «Упаковка» (негерметичная укупорка флаконов-капельниц; на горловине белый налет) - серии 2391110.
- Линкомицин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 300 мг/мл (ампулы) 1 мл № 10, производства ОАО «Борисовский завод

медицинских препаратов», Республика Беларусь, показатель «Описание» (механические включения, похожие на осколки стекла) - серии 1181110.

- Ромашки цветки, сырье растительное измельченное (пачки картонные с вложением пакетов бумажных) 50 г, производства ООО «ПКФ «Фитофарм», показатели: «Числовые показатели: эфирное масло», «Количественное определение: эфирное масло», «Маркировка» (на вторичной упаковке имеются надписи, не предусмотренные НД: «Условия отпуска из аптек: Без рецепта» вместо «Отпускается без рецепта врача»; «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке» вместо «Не применять по истечении срока годности») - серии 020111.
- Тауфон, капли глазные 4% (флаконы пластиковые) 10 мл, производства ООО «Славянская аптека», показатель «Упаковка» (негерметичная укупорка флаконов, на горловине некоторых из них белый налет) - серии 170210.
- Шалфея листья, сырье растительное измельченное (пачки картонные с вложением пакетов бумажных) 50 г, производства ОАО «Красногорсклексредства», показатели: «Количественное определение: эфирное масло», «Числовые показатели: эфирное масло» - серии 20211.

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



Д.В.Пархоменко