



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

04.05.2011 № 024-298/11

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»:

- Полиглюкин, раствор для инфузий 6% (бутылки стеклянные для трансфузионных, инфузионных препаратов и препаратов крови) 400 мл № 15 («Для стационаров»), производства ОАО «Биохимик», поставщик ЗАО «Фармацевт М», Ростовская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 50110.

2. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Забайкальского края:

- Эхинацеи настойка, настойка (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО «ЭКОлаб», поставщик ООО «Медикс группа», Забайкальский край, показатели: «Описание» (жидкость с не разбивающимся при встряхивании осадком и темным налетом на стенках флаконов), «Подлинность» - серии 051010.

3. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Кемеровской области:

- Реополиглюкин, раствор для инфузий 100 мг/мл (бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов) 400 мл № 15 («Для

стационаров)), производства ОАО «Биохимик», поставщик ООО «Агроресурсы», Новосибирская область, показатель «Описание» (жидкость со взвесью) - серии 2931210.

4. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области»:

- Нафтизин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 15 мл, производства ООО «Лекарь», поставщик ООО «Вита Лайн», Самарская область, показатели: «Описание» (жидкость желтого цвета), «Цветность» - серии 04122010.

5. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия»:

Салициловая кислота, раствор для наружного применения спиртовой 2% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик филиал ООО «Агроресурсы», Красноярский край, показатели: «Объем содержимого упаковки», «Упаковка» (не герметичность укупорки) - серии 090810.

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