



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

21.04.2011 № ОЧН-267/11

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 ГУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Индометацин Софарма, мазь для наружного применения 10% (тубы алюминиевые) 40 г, производства «Софарма АО», Болгария, поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек»-«Протек-24», Хабаровский край, показатели: «Описание» (мазь с видимыми кристаллическими включениями), «Однородность» (при нанесении пробы мази на верхнюю поверхность кожи руки ощущается наличие твердых частиц) - серии 4020610.
- Сульфацил натрия буфус, капли глазные 20% (тюбик-капельницы полимерные) 1 мл № 2, производства ЗАО «ПФК «Обновление», поставщик ОГУП «Магаданфармация», Магаданская область, показатели: «Описание» (жидкость светло-желтого цвета), «Цветность» - серии 20710.

2. Забракованные ГУЗ «Пермский краевой центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Зверобоя трава, сырье растительное измельченное (пакеты бумажные ламинированные) 50 г, производства ООО «Фарос-21», поставщик ООО «Генезис-Пермь», Пермский край, показатель «Внешние признаки» (в сырье присутствуют созревшие плоды бурого цвета) - серии 02092010.

3. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» (г. Великий Новгород):

- Этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70% (канистры полиэтиленовые) 10 л, производства ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика», поставщик ОАО «Новгородфармация», Новгородская область, показатели: «Описание» (жидкость с посторонним запахом), «Подлинность», «Плотность» - серии 010410.

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