



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

14.04.2011 № 044-253/11

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 ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» в Саратовской области:
  - Йодиол, раствор для местного и наружного применения (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ОАО «Татхимфармпрепараты», поставщик ЗАО НПК «Катрен», Новосибирская область, показатель «Маркировка» (у части упаковок не совпадает номер серии на первичной и вторичной упаковках: на первичной в редакции «961010», на вторичной – «951010») - серий 951010, 961010.
2. Забракованные ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Липецкая область:
  - Туссин, сироп 100 мг/5 мл (флаконы пластиковые) 118 мл /в комплекте с дозировочным стаканом/, производства «Сагмел Инк», США, поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек»-«Протек-15», Воронежская область, показатель «Упаковка» (горлышко флакона не опечатано защитной фольгой) - серии 0С05.
3. Забракованные ФГУ «ИМЦЭУАОСМП» (Ставропольский филиал):

- Канамицин, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 1 г (флаконы) № 50 («Для стационаров»), производства ОАО «Синтез», поставщик ЗАО НПК «Катрен», Ставропольский край, показатель «Упаковка» (часть флаконов укупорена негерметично) - серии 890910.

4. Забракованные ФГУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации:

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ООО «Фармапол-Волга», поставщик ООО «Фармос-Анна», г. Москва, показатель «Микробиологическая чистота» - серии 220510.

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