



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

12.04.2011 № 042/225/11

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 ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Нормазе, сироп 667 мг/мл (флаконы темного стекла) 200 мл /в комплекте с мерным стаканом/, производства «Л. Молтени и К. деи Фрателли Алитти Соччета ди Езерчицио С.п.А.», Италия, поставщик ООО МО «Новая Больница», Свердловская область, показатель «Упаковка» (в некоторых упаковках у полиэтиленового стаканчика дно треснутое или отсутствует) - серии 01971.
2. Забракованные ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Саха (Якутия)»:
 - Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% (бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов) 200 мл № 28 («Для стационаров»), производства ОАО «Биохимик», поставщик ООО «Компания «Хабаровская Фармация», показатель «Описание» (жидкость с осадком в виде белых хлопьев, пленок) - серии 500610.
3. Забракованные ГУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% (бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов) 400 мл № 15 («Для стационаров»), производства ОАО «Биохимик», поставщик ОГУП «Магаданфармация», Магаданская область, показатель «Описание» (жидкость с белыми пленками) - серии 1060710.
4. Забракованные ГУЗ «Пермский краевой центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
- Хлорофиллипт, раствор для местного применения [масляный] 2% (флаконы темного стекла) 20 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Пермь», Пермский край, показатель «Упаковка» (часть флаконов с негерметичной укупоркой, на некоторых инструкциях по медицинскому применению препарата пятна содержимого флакона) - серии 151010.
 - Череды трава, сырье растительное измельченное (пакеты бумажные) 75 г, производства ООО «Травы Башкирии», поставщик ООО «Годовалов», Пермский край, показатели: «Числовые показатели: Стебли», «Маркировка» (в латинском названии «Череды трава» допущена орфографическая ошибка «TRIIPARTITAE») - серии 060510.
5. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края:
- Допамин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО «Биохимик», поставщик ЗАО «Надежда-Фарм», Хабаровский край, показатели: «Механические включения», «Упаковка» (ампулы имеют нетоварный вид, этикетки с бурыми пятнами) - серии 60110.
6. Забракованные ФГУ «ИМЦЭУАОСМП» Ставропольский филиал:
- Теймурова паста, паста для наружного применения (тубы алюминиевые) 30 г, производства ФГУП «Муромский приборостроительный завод», поставщик ООО «Медчеста-М», Ставропольский край, показатель «Упаковка» (упаковка негерметична, тубы залиты липкой массой) - серии 531110.

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



Е.А.Тельнова

Е.А.Ламанова
8 (499) 578 01 88

Управление административного
и правового обеспечения
11 АПР 2011
ПРОВЕРЕНО

Ключи

Саманова