



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

11.04.2011 № 044-224/11

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»:

- Шалфея листья, сырье растительное-порошок (фильтр-пакеты) 1,5 г № 20, производства ООО «Фарос-21», поставщик ГУП СО «Фармация», Свердловская область, показатель «Количественное содержание эфирного масла» - серии 02092010.

2. Забракованные ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан»:

- Ламинарии слоевища-морская капуста, слоевища измельченные (пачки картонные) 100 г, производства ООО «ПКФ «Фитофарм», поставщик ООО «Казань-Фарм», Республика Татарстан, показатель «Маркировка» (на вторичной упаковке срок годности указан в редакции «ПХ 13») - серии 021210.

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

- Мяты перечной листья, листья измельченные (пачки картонные) 50 г, производства ООО «ПКФ «Фитофарм», поставщик ООО «АСТИ плюс»

Волгоградская область, показатели: «Внешние признаки», «Числовые показатели: Стебли» - серии 061110.

4. Забракованные ГУЗ «Областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» г. Челябинск:

- Валерианы экстракт, таблетки покрытые оболочкой 20 мг (флаконы) № 50, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, поставщик ОГУП «Областной аптечный склад», Челябинская область, показатель «Маркировка» (на одной части вторичных упаковок номер серии указан в редакции «3391210», а на другой – «3341210») - серий 3341210, 3391210.

5. Забракованные Красноярский филиал ФГУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора:

- Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства ОАО «Новосибхимфарм», поставщик филиал ЗАО ЦВ «Протек» - «Протек-7», Красноярский край, показатель «Описание» (часть ампул с обильным белым аморфным осадком) - серии 340610.

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