



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

31.03.2011 № 044-203/11

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 «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Тверской области:
 - Ихтиол, суппозитории ректальные 200 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО «Дальхимфарм», поставщик ЗАО «Предприятие «Генезис-М», г. Москва, показатели: «Описание» (при извлечении из упаковки суппозитории ломаются; на внутренней стороне контурной ячейковой упаковки остаются следы; часть суппозитория имеет полости различной формы или расслоилась), «Средняя масса» - серии 70210.
2. Забракованные ГУЗ «Областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств», г. Челябинск:
 - Веро-Пипекуроний, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 4 мг (флаконы) № 25, производства ООО «ЛЭНС-Фарм», поставщик ГУП «Челфарм», Челябинская область, показатель «Описание» (спекшаяся, прилипшая ко дну флакона, масса) - серии 460709.
3. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области»:

- Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 300, производства АО «Химфарм», Казахстан, поставщик ООО «Биомед», Самарская область, показатели: «Средняя масса», «Распадаемость» - серии 60608.

4. Забракované ГУЗ «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области»:

- Трависил, таблетки для рассасывания [медовые] (упаковки ячейковые контурные) № 16, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Киров», Кировская область, показатель «Описание» (таблетки с включениями черного цвета) - серии 8212.

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