



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 № ОЧН-202/11

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 БУ ХМАО-Югры «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:
 - Витапрост форте, суппозитории ректальные 100 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО «Нижфарм», поставщик ЗАО «РОСТА», Тюменская область, показатель «Описание» (часть суппозитория с белыми пятнами) - серии 110710.
2. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
 - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Госпиталь-Сервис», Омская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 451010.
 - Бензилпенициллин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 млн.ЕД (флаконы) № 50 («Для стационаров»), производства ОАО «Биосинтез», поставщик ЗАО МК «ФармАльянс», Омская область, показатель «Маркировка» (на части флаконов маркировка полустерта, не читаются: наименование препарата, лекарственная форма, содержание активного вещества во флаконе, условия хранения, надпись

«Стерильно», регистрационный номер, номер серии, срок годности) - серии 471010.

- Медифокс, концентрат для приготовления эмульсии для наружного применения 5% (флакон-капельницы темного стекла) 24 мл, производства ООО НПЦ «Фокс и Ко», поставщик ООО «Медэкспорт», Омская область, показатель «Описание» (жидкость со взвесью) - серии 040810.
- Нигепан, суппозитории ректальные (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО «Нижфарм», поставщик ЗАО «ФАК «Балтимор», Омская область, показатель «Описание» (суппозитории с полостями на поверхности) - серии 20210.
- Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г (флаконы), производства ОАО «Биохимик», поставщик ЗАО МК «ФармАльянс», Омская область, показатель «Упаковка» (флаконы имеют нетоварный вид, обильно обсыпаны порошком) - серии 261110.
- Эвкалипта настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО «Ростовская фармацевтическая фабрика», поставщик ООО «Экопром», Омская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкодисперсной взвесью) - серии 10808.

3. Забракованные ГУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:

- Борная кислота, раствор для наружного применения спиртовой 3% (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО «Ростовская фармацевтическая фабрика», поставщик Уфимский филиал ООО «Шрея Лайф Саенсиз», Республика Башкортостан, показатель «Упаковка» (на горловине флаконов белый кристаллический налет) - серии 1051010.

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

- Бронхорус, сироп 3 мг/мл (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ОАО «Синтез», поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Пермь», Пермский край, показатель «Описание» (жидкость с крупными кристаллами) - серии 331010.

5. Забракованные ФГУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Тамбовский филиал):

- Родиолы экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь (флаконы темного стекла) 30 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО ФК «Топ-Сервис», Тамбовская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 020810.

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

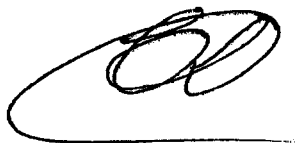
Росздравнадзор в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: LamanovaEA@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Росздравнадзор сообщает о приостановлении реализации данных партий указанных серий лекарственных средств, поставленных вышеперечисленными поставщиками.

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