



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

14.03.2011 № 044-167/11

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 здравоохранения  
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» Кемеровской области:

- Полиглюкин, раствор для инфузий 6% (бутылки для кровезаменителей) 400 мл № 12 («Для стационара»), производства ОАО «Красфарма», поставщик ЗАО «Лекрус», г. Москва, показатель «Описание» (жидкость со взвесью в виде чешуек) - серий 170910, 231010.
- Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% (бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов) 200 мл № 28 («Для стационаров»), производства ОАО «Биохимик», поставщик ЗАО «Лекрус», г. Москва, показатель «Описание» (жидкость со взвесью в виде чешуек) - серий 2711110, 3011210.
- Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% (бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов) 200 мл № 28 («Для стационаров»), производства ОАО «Биохимик», поставщик филиал ЗАО ЦВ «Протек» - «Протек-37», Кемеровская область, показатель «Описание» (жидкость с включениями в виде пленок и чешуек) - серии 1700910.
- Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% (бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов) 400 мл № 15 («Для

стационаров)), производства ОАО «Биохимик», поставщик ЗАО «Лекрус», г. Москва, показатель «Описание» (жидкость со взвесью в виде чешуек) - серии 2491110.

- Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% (бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов) 400 мл № 15 («Для стационаров»), производства ОАО «Биохимик», поставщик филиал ЗАО ЦВ «Протек» - «Протек-37», Кемеровская область, показатель «Описание» (жидкость с включениями) - серий 1820910, 2451010.

2. Забракované ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Тыва»:

- Глюкоза-Н.С., раствор для внутривенного введения 40% (ампулы) 10 мл № 10, производства ОАО «Новосибхимфарм», поставщик ООО «Стрела», Республика Тыва, показатель «Упаковка» (часть ампул негерметично запаяна, покрыта белым налетом и кристаллами) - серии 800606.

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