



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

02.03.2011 № 042-132/11

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации о  
выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

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 Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
  - Кеторолак, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл № 5, производства ОАО «Синтез», поставщик ООО «СибРФК», Омская область, показатель «Механические включения» (в части ампул включения в виде мелкого стекла) - серии 600510.
2. Забракованные ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» в Саратовской области:
  - Перекись водорода, раствор для местного и наружного применения 3% (флаконы) 40 мл, производства ФГУП «Фармацевтическая фабрика» [Астрахань], поставщик ООО «Сигма-Фарма», Саратовская область, показатель «Количественное определение» - серии 170810.
3. Забракованные ОГУЗ «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Томской области»:
  - Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% (бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов) 400 мл № 15 («Для стационаров»), производства ОАО «Биохимик», поставщик ООО «НТМ»,

Томская область, показатель «Описание» (жидкость с хлопьевидными включениями) - серии 1190710.

4. Забракованные ФГУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации:

- Лоперамид, капсулы 2 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ООО «Производство Медикаментов», поставщик ООО «Фармос Анна», г. Москва, показатель «Средняя масса» - серии 250910.

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