



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

02.03.2011 № *042-131/11*

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 Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:

- Кальция глюконат стабилизированный, раствор для инъекций 100 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО «Фармак», Украина, поставщик ООО «СибРФК», Омская область, показатель «Описание» (в некоторых ампулах осадок белого цвета) - серии 1241209.

2. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства ОАО «Новосибхимфарм», поставщик ЗАО ФАК «Балтимор», Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость с обильным белым осадком) - серии 420710.

- Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства ОАО «Новосибхимфарм», поставщик филиал ЗАО ЦВ «Протек» - «Протек-14», Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость с обильным белым осадком) - серии 330610.

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

- Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства ОАО «Мосхимфармпрепараты им.Н.А.Семашко», поставщик ООО «Фармаимпекс», Республика Удмуртия, показатель «Описание» (в части ампул наличие обильного осадка белого цвета) - серии 1610910.

4. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Псковской области»:

- Кальция глюконат раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства ОАО «Новосибхимфарм», поставщик ГП ПО «Фармация», Псковская область, показатели: «Описание» (часть ампул с обильным осадком белого цвета), «Упаковка» (часть упаковок залита содержимым ампул) - серии 130610.

5. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области»:

- Кальция глюконат стабилизированный, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО «Фармак», Украина, поставщик ООО «Вита Лайн», Самарская область, показатели: «Описание» (жидкость с включениями в виде крупных кристаллов белого цвета), «Механические включения» - серии 1251209.

6. Забракованные ОГУЗ «Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Аскорбиновая кислота раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл (ампулы) 1 мл № 10, производства ОАО «Мосхимфармпрепараты им.Н.А.Семашко», поставщик ОАО «Смоленск-Фармация», Смоленская область, показатели: «Цветность», «Количественное содержание» - серии 20510.

7. Забракованные ФГУ «ИМЦЭУАОСМП» Ставропольский филиал:

- Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства ОАО «Новосибхимфарм», поставщик филиал ЗАО ЦВ «Протек» - «Протек-39», Ставропольский край, показатель «Описание» (в части ампул обильный белый осадок) - серии 60610.

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