



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

01.03.2011 № 0422-121/11

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 Ханты-Мансийского автономного округа - Югры "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения", Тюменская область:
 - Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой], 1% (флаконы темного стекла) 100 мл № 1, производства АО "Галичфарм", Украина, поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен", Тюменская область, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 150410.
2. Забракованные БУ Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":
 - Ампициллин, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения (флаконы) 500 мг № 50, производства ОАО "Биохимик", поставщик ЗАО МК "ФармАльянс", Омская область, показатель "Упаковка" (у части флаконов отсутствуют пробки резиновые) - серии 291110.
3. Забракованные ГБУЗ Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Допамин, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл (ампулы) 5 мг № 10, производства ОАО "Биохимик", поставщик ООО МО "Новая Больница", Свердловская область, показатель "Упаковка" (бурые пятна на этикетках) - серии 110509.

4. Забракованные ГУЗ "Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 2% (флаконы темного стекла) 40 мл № 1, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Каскадлидер", Волгоградская область, показатель "Упаковка" (на горловинах флаконов белый кристаллический налет) - серии 010410.

5. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":

- Фарматекс, суппозитории вагинальные 18.9 мг (стрипы) № 10, производства «Иннотера Шузи», Франция, поставщик ЗАО "ФАК "Балтимор", Нижегородская область, показатель "Упаковка" (нарушен товарный вид первичной упаковки- ячейки стрипа с вмятинами) - серии 10021.

6. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Забайкальского края:

- Индометацин Софарма, суппозитории ректальные (контейнеры ПВХ) 100 мг № 6, производства «Софарма» АО, Болгария, поставщик ГУП "Аптечный склад", Забайкальский край, показатель "Описание" (суппозитории с деформированной поверхностью) - серии 020210.

7. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Релиф, суппозитории ректальные № 12 (упаковки ячейковые контурные), производства «Институте Де Анжели С.р.л.» / «Сагмел Инк», Италия/США, поставщик ООО "Медикаменты плюс- Хабаровск", Хабаровский край, показатель "Описание" (суппозитории с белым налетом) - серии 0D06.
- Релиф, суппозитории ректальные № 12 (упаковки ячейковые контурные), производства «Институте Де Анжели С.р.л.» / «Сагмел Инк», Италия/США, поставщик филиал ЗАО "РОСТА", Хабаровский край, показатель "Описание" (суппозитории неоднородные по окраске с белым налетом) - серии 9L07.

8. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области":

- Гидроперит, таблетки для приготовления раствора для местного применения (упаковки безъязычковые контурные) № 6, производства ОАО "Луганский химико-фармацевтический завод", Украина, поставщик ЗАО "Киров-Фарм", Кировская область, показатель "Упаковка" (часть упаковок расклеена по краю, таблетки выпадают из упаковки) - серии 21092010.

9. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" Костромской области:

- Релиф, суппозитории ректальные (упаковки ячейковые контурные) № 12, производства «Институте Де Анжели С.р.л.» / «Сагмел Инк», Италия/США, поставщик ЗАО "Аптека-Холдинг", Ярославская область, показатель "Описание" (суппозитории с неравномерным окрашиванием суппозиторной массы) - серии 9L03.

- Хлорофиллипта раствор спиртовой 1%, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 10 мг/мл (флаконы темного стекла) 100 мл № 1, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ГУП "Костромская областная аптечная база", Костромская область, показатель "Описание" (жидкость с осадком на дне флакона) - серии 450609.

10. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Релиф, суппозитории ректальные (упаковки ячейковые контурные) № 12, производства «Институте Де Анжели С.р.л.» / «Сагмел Инк», Италия/США, поставщик Филиал ЗАО "РОСТА", Республика Башкортостан, показатель "Описание" (суппозитории с деформированной поверхностью) - серии 9L07.

11. Забракованные РГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми":

- Допамин, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО "Биохимик", поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ "Протек" - "Протек-26", Кировская область, показатель "Упаковка" (бурые пятна на этикетках) - серии 110509.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) вышеперечисленных 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