



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

24.02.2011 № 04 У-95/11

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 ГУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Мильгамма, раствор для внутримышечного введения (ампулы темного стекла) 2 мл № 5, производства «Солюфарм ГмбХ», Германия, поставщик ОГУП «Магаданфармация», Магаданская область, показатель «Описание» (в части ампул хлопьевидные включения) - серии 1005138.
2. Забракованные ГБУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарств Департамента здравоохранения города Москвы»:
 - Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% (бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов) 200 мл № 15, производства ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ [Иммунопрепарат, г.Уфа], показатель «Механические включения» - серии 1030910.
3. Забракованные РГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми»:
 - Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% (бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов) 200 мл № 28 («Для стационаров»), производства ОАО «НПК «ЭСКОМ», г. Ставрополь,

поставщик ООО «Глория плюс», Кировская область, показатели: «Подлинность», «рН», «Количественное определение», «Упаковка» (резиновые пробки вместо алюминиевых колпачков обжаты колпачками белого цвета) - серии 7260610.

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

- Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% (флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой) 100 мл, производства ОУ НПЦ «Биоген», поставщик ООО «Фармос-Анна», г. Москва, показатель «Микробиологическая чистота» - серии 741010.

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