



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

*21.02 2011 № 0421-87/11*

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":

- Панзинорм форте 20 000, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой (флаконы темного стекла) № 30, производства «КРКА, д.д., Ново место», Словения, упаковано ЗАО «Вектор-Медика», поставщик ЗАО МК "ФармАльянс", Омская область, показатель "Маркировка" (срок годности на блистере указан в редакции «до 09.2013», на вторичной упаковке «до 03.2013») - серии N74734.

2. Забракованные ГУЗ "Брянский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства «Сишуй Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ГУП "Брянскфармация", Брянская область, показатель "Описание" (в части ампул обильный осадок белого цвета) - серии 100803.

- Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ГУП "Брянскфармация", Брянская область, показатель "Описание" (в части ампул обильный осадок белого цвета) - серии 100804.

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

- Мята перечной листья, сырье растительное измельченное (пачки картонные с вложением пакетов бумажных) 50 г № 1, производства ООО "МФП "Сообщество "Магнолия", поставщик ООО "АСТИ плюс", Волгоградская область, показатели: "Внешние признаки" (смесь, преимущественно состоящая из кусочков стеблей различного размера и небольшого количества листьев), "Числовые показатели: Стебли" - серии 010710.

4. Забракованные ГУЗ "Воронежский 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 филиал ЗАО ЦВ "Протек"- "Протек-15", Воронежская область, показатель "Описание" (в большинстве ампул жидкость с обильным осадком белого цвета в виде комков) - серии 360610.

5. Забракованные ГУЗ "Пермский краевой центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Ксантинола никотинат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 15% (ампулы) 2 мл № 10, производства ОАО "Мосхимфармпрепараты им. Н.А.Семашко", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пермь", Пермский край, показатель "Упаковка" (инструкция по медицинскому применению и скарификатор ампульный керамический отсутствуют) - серии 140409.

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