



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

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

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

06.12.2011г. № 04с-1254/11

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 «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Рибоксин, таблетки покрытые оболочкой 200 мг (упаковки ячеюковые контурные) №50, производства ОАО «Биосинтез», поставщик ООО «Фармкомплект», Нижегородская область, показатель «Маркировка» (на контурных упаковках указана маркировка лекарственного препарата «Панкреатин, таблетки покрытые оболочкой 25ЕД») - серии 200611.
2. Забракованные ГУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:
 - Магния сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, поставщик ООО «Валеофарм», Оренбургская область, показатель «Маркировка» (на этикетке-бандероли неверно указан состав «Магния сульфата - 250 мг, воды для инъекций до 1 л») - серии 1490711;
 - Магния сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, поставщики: ООО «Валеофарм», Оренбургская область; ООО «Оренбургская Неотложка», Оренбургская область, показатель «Маркировка» (на этикетке-бандероли

неверно указан состав «Магния сульфата - 250 мг, воды для инъекций до 1 л») - серии 380311.

3. Забракованные ГУЗ «Пермский краевой центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Гептрал, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 400 мг (флаконы) № 5 /в комплекте с растворителем L-лизина раствор 5 мл №5/, производства «Хоспира С.п.А.», Италия, поставщик ООО «Годовалов», Пермский край, показатель «Цветность» - серии 96G358E02.

4. Забракованные ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Липецкая область:

- Этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Фармацевтический Комбинат» (г.Ефремов), поставщик ООО «Фармоград», Владимирская область, показатель «Упаковка» (в групповую упаковку данной серии вложены флаконы серии «030609» по 100 мл с маркировкой объема «10 л»; флаконы обеих серий без вторичной упаковки) - серии 010409.

Управлениям Росздравнадзора по Нижегородской, Омской, Владимирской, Липецкой областям и Пермскому краю обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке перечисленных партий недоброкачественных лекарственных средств их владельцами.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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 изготовителю (декларанту) 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.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова