



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

06.12.2011. № 040-1256/11

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 ГУП Ростовской области «Фармацевтический центр»:

- Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы темного стекла) 10 мл №10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО «Компания Органика-Юг», Ростовская область, показатели: «Описание» (обильный белый кристаллический осадок), «Упаковка» (ампулы со следами белого порошка на поверхности; часть ячеек контурных упаковок содержит следы белой субстанции) - серии 110208.

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

- Простатилен®, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 5 мг (ампулы) № 5, производства ЗАО «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед», поставщик ООО «Фармкомплект», Нижегородская область, показатель «Цветность» - серии 031010.

3. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Новгородская область:

- Гептрал, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 400 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства «Хоспира С.п.А.», Италия, поставщик

ООО «Калина Фарм», Новгородская область, показатель «Описание» (таблетки неоднородно окрашенные: от почти белого до светло-коричневого цвета) - серии 917378E01.

4. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Меропенем Джодас, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г (флаконы) № 10 («Для стационаров»), производства «Джодас Экспоим Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО «КрасТоргМед плюс», Красноярский край, показатель «Упаковка» (в коробках для стационара присутствуют флаконы с этикетками из бумаги этикеточной и флаконы с самоклеющимися этикетками; на некоторых флаконах следы клея и частично отклеены этикетки) - серии JD110.

Управлениям Росздравнадзора по Ростовской, Нижегородской, Новгородской областям, Республике Татарстан, Красноярскому 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](mailto:LamanovaEA@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова