



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

03.04.2012 № 046-245/12

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов

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 КГКУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края:
 - Перекись водорода, раствор для наружного применения 3% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ОАО «Самарамедпром», поставщик ООО «Компания «Надежда-Фарм», Хабаровский край, показатель «Количественное определение: содержание натрия бензоата» - серии 030211;
 - Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% (бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов) 400 мл №15 («Для стационаров»), производства ОАО «Биохимик», поставщик филиал ЗАО ЦВ «Протек» - «Протек-24», Хабаровский край, показатель «Описание» (жидкость с хлопьевидными включениями) - серии 1680611;
 - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы полиэтиленовые) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ОАО «Фармация», Приморский край, показатель «Упаковка» (негерметичная укупорка флаконов) - серии 421111.
2. Забракованные ФГБУ «ЦККЛС и МИ Управления Делами Президента Российской Федерации»:

- Панкреатин, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 30 ЕД (флаконы полимерные) №60, производства ЗАО «Фармпроект», поставщик ООО «Фармос-Анна», г. Москва, показатель «Микробиологическая чистота» - серии 431211.

Управлениям Росздравнадзора по Приморскому и Хабаровскому краям, г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных 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