



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

24.04.2012 № 044-321/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественного  
лекарственного препарата

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 препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Ставропольский филиал):

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл (флаконы темного стекла) производства ОАО «Фармацевтическая фабрика» [г. Чебоксары] (владелец аптека ГУП СК «ЦРА №131», ул. Красная, д. 4, г. Изобильный, Ставропольский край), показатель: «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 30092011.

2. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбурга):

- Калия хлорид, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 10 мл (ампулы) №10 производства ОАО НПК «ЭСКОМ» (владелец ГБУЗ ТО «Областная больница №19», ул. Авторемонтная, д. 2, г. Тюмень, Тюменская область), показатель: «Упаковка» (все ампулы имеют значительные подтеки на поверхности ампул; 1 ампула из 30 имеет прикрепленное инородное стекло на наружной поверхности ампул) - серии 081011.

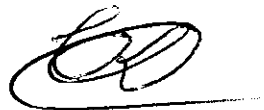
Управлениям Росздравнадзора по Ставропольскому краю, Тюменской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных лекарственных средств, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

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