



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

07.03.2012 № 04У-156/12

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 БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:

- Натрия тиосульфат, раствор для внутривенного введения 300 мг/мл (ампулы) 10 мл №10, производства ОАО НПК «ЭСКОМ» (Ставрополь), поставщик ООО «Асфарма», Омская область, показатель «Упаковка» (ампулы имеют нетоварный вид: на поверхности подтеки и белый налет) - серии 030411;
- Натрия тиосульфат, раствор для внутривенного введения 300 мг/мл (ампулы) 10 мл №10, производства ОАО НПК «ЭСКОМ» (Ставрополь), поставщик ООО «Госпиталь-Сервис», Омская область, показатель «Упаковка» (ампулы имеют нетоварный вид: на поверхности подтеки и белый налет) - серий 160711, 250811;
- Натрия тиосульфат, раствор для внутривенного введения 300 мг/мл (ампулы) 10 мл №10, производства ОАО НПК «ЭСКОМ» (Ставрополь), поставщик ООО «Медэкспорт», Омская область, показатель «Упаковка» (ампулы имеют нетоварный вид: на поверхности подтеки и белый налет) - серии 170711;
- Натрия тиосульфат, раствор для внутривенного введения 300 мг/мл (ампулы) 10 мл №10, производства ОАО НПК «ЭСКОМ» (Ставрополь), поставщик ООО «СибРФК», Омская область, показатель «Упаковка» (ампулы имеют нетоварный вид: на поверхности подтеки и белый налет) - серии 030411.

2. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:
 - Цефекон Д, суппозитории ректальные [для детей] 100 мг (упаковки ячейковые контурные) №10, производства ОАО «Нижфарм», поставщик ООО «Биомастер+», Ростовская область, показатель «Описание» (суппозитории с полостями на поверхности) - серии 120311.
3. Забракованные ГБУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан, Республика Башкортостан:
 - Натрия тиосульфат, раствор для внутривенного введения 300 мг/мл (ампулы) 10 мл №10, производства ОАО НПК «ЭСКОМ» (Ставрополь), поставщик ООО «Рифарм Агидель», Республика Башкортостан, показатель «Упаковка» (на ампулах подтеки и белый налет) - серии 170711.
4. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г (флаконы) №50 («Для стационара»), производства ОАО «Красфарма», поставщик ООО МО «Новая Больница», Свердловская область, показатель «Маркировка» (частично стерта) - серии 120411.
5. Забракованные ГБУЗ КО «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств», Новокузнецкий филиал:
 - Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г (флаконы) №50 («Для стационара»), производства ОАО «Красфарма», поставщик ООО «Вита-Фарм», Томская область, показатель «Маркировка» (частично стерта) - серии 120411.
6. Забракованные БУЗ «Информационно-методический центр по экспертизе, учёту и анализу обращения средств медицинского применения Министерства здравоохранения Удмуртской Республики»:
 - Цефекон Д, суппозитории ректальные [для детей] 100 мг (упаковки ячейковые контурные) №10, производства ОАО «Нижфарм», поставщик ООО «Фармаимпекс», Удмуртская Республика, показатель «Описание» (суппозитории с полостями на поверхности) - серии 120311.
7. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края:
 - Нигепан, суппозитории ректальные (упаковки ячейковые контурные) №10, производства ОАО «Нижфарм», поставщик ООО «Медикаменты плюс-Хабаровск», Хабаровский край, показатель «Описание» (суппозитории с белым налетом и полостями) - серии 70410.
8. Забракованные ГУЗ «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области»:

- Вазелин, мазь для наружного применения (банки темного стекла) 25 г, производства ОАО «Самарамедпром», поставщик ООО «ПУЛЬС Рязань», Рязанская область, показатель «Описание» (масса с запахом) - серии 030910.

9. Забракованные ОГУЗ «Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Цефекон Д, суппозитории ректальные [для детей] 50 мг (упаковки ячейковые контурные) №10, производства ОАО «Нижфарм», поставщик ОАО «Смоленск-Фармация», Смоленская область, показатель «Описание» (суппозитории с полостями на поверхности) - серии 10110.

Управлениям Росздравнадзора по Омской, Ростовской, Свердловской, Томской, Кемеровской, Рязанской и Смоленской областям, Краснодарскому и Хабаровскому краям, Республике Башкортостан и Удмуртской Республике 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: LamanoVA@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова