



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

14.03.2012 № 044-168/12

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Госпиталь-Сервис», Омская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 331010;
- Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г (флаконы) №50 («Для стационаров»), производства ООО «Компания «Деко», поставщик ООО «Госпиталь-Сервис», Омская область, показатель «Маркировка» (на этикетках флаконов маркировка номера серии частично стерта) - серии 500711.

2. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «МТ-Фарма», Краснодарский край, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 090411;
- Синаflan, мазь для наружного применения 0,025% (тубы алюминиевые) 15 г, производства ФГУП «Муромский приборостроительный завод», поставщик

ОАО «Армавирская межрайонная аптечная база», Краснодарский край, показатель «Упаковка» (часть картонных пачек с жирными пятнами) - серии 070511.

3. Забракованные ГУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Аралии настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика», поставщик ОГУП «Магаданфармация», Магаданская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 30810;
- Прополиса настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика», поставщик ОГУП «Магаданфармация», Магаданская область, показатель «Описание» (жидкость с темной взвесью) - серии 290910.

Управлениям Росздравнадзора по Омской и Магаданской областям, Краснодарскому краю 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 с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова