



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 № 044-322/12

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 от БУЗ Воронежской области «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» о выявлении лекарственного средства, качество которого не отвечает установленным требованиям:

- Стрептокиназа, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутриартериального введения 1,5 млн. МЕ (флаконы) №1 производства РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, поставщик ООО «Габор», Воронежская область, показатель «Маркировка» (на этикетке флакона отсутствуют: наименование лекарственной формы и регистрационный номер) - серии 010209;
- Стрептокиназа, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутриартериального введения 1,5 млн. МЕ (флаконы) №1 производства РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, поставщик ООО «Диафарм», Воронежская область, показатель «Маркировка» (на этикетке флакона отсутствует наименование лекарственной формы; регистрационный номер указан в редакции «Р.04/08/150», вместо «П N01065») - серии 010209.

Управлению Росздравнадзора по Воронежской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественного лекарственного средства их владельцами.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанной серии лекарственного средства.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанной серии лекарственного средства. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанной серии лекарственного средства 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