



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

28.02.2012 № 0411-124/12

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 препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГУП Ростовской области «Фармацевтический центр»:

- Преднизолон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл (ампулы) 1 мл №5, производства «М.Дж. Биофарм Пвт.Лтд», Индия, поставщик ОАО «Фармация», Ростовская область, показатели: «Описание» (жидкость с розовым оттенком), «Цветность» - серии TP4040111.

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

- Ибупрофен, таблетки покрытые оболочкой 200 мг (упаковки ячейковые контурные) №50, производства РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, поставщик ООО «Агроресурсы», Новосибирская область, показатель «Маркировка» (на вторичной упаковке указан срок годности - 2 года, что не соответствует указанному на блистере и требованиям нормативной документации - 3 года) - серии 700911.

3. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону):

- Льна семена, сырье растительное (пачки картонные с вложением пакетов бумажных) 200 г, производства ООО «Фарос-21», поставщики: ООО

«Медчеста-плюс», Ставропольский край; «Медчеста Плюс», Ставропольский край, показатель «Микробиологическая чистота» - серии 19092010.

Управлениям Росздравнадзора по Ростовской, Омской, Новосибирской, областям, Ставропольскому краю обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов их владельцами.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных препаратов.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных препаратов, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных препаратов. 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 препаратов 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