



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

22.03.2012 № 04и-197/12

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 ГБУЗ Астраханской области «Областной центр контроля качества лекарственных средств»:

- Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы темного стекла) 10 мл №10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО «Астрахань-Фарм», Астраханская область, показатель «Упаковка» (ампулы с белым налетом) - серии 110214.

2. Забракованные ГБУЗ РК «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми»:

- Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы темного стекла) 10 мл №10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО ВДФ «Акцепт», Республика Коми, показатель «Упаковка» (снаружи на стенках и дне ампул белый налет) - серий 110212, 110620.

3. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) №60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик

ЗАО НПК «Катрен», Свердловская область, показатель «Описание» (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии VN993.

4. Забракованные ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Липецкая область:

- Ревалгин, раствор для инъекций 5 мл (ампулы темного стекла) №5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ОГУП «Липецкфармация», Липецкая область, показатель «Упаковка» (ампулы со следами клея на поверхности) - серии 106.

Управлениям Росздравнадзора по Астраханской, Липецкой и Свердловской областям, Республике Коми 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