



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

24.05.2012 № 044-421/12

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 БУЗ Воронежской области «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
  - Магния сульфат, раствор для внутривенного введения 250 мг/мл (ампулы) 10 мл №10, производства ОАО НПК «ЭСКОМ», поставщик ООО «Биолайн», Воронежская область, показатель «Упаковка» (на части ампул белый налет) - серии 511211.
2. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
  - Диоксидин, раствор для внутримышечного введения и наружного применения 1% (ампулы) 10 мл № 10, производства ОАО «Мосхимфармпрепараты им.Н.А.Семашко», поставщик ООО «Экопром», Омская область, показатель «Упаковка» (часть картонных коробок оклеена двойной этикеткой-бандеролью) - серии 591110.
3. Забракованные ГБУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения РСО-Алания:
  - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ОАО «Фармация», РСО-Алания, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 030211;

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ОАО «Фармация», РСО-Алания, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 220711.

4. Забракованные ГБУЗ Республики Мордовия «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Ульяновск-Фарм», Ульяновская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 230711.

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

- Эхинацеи настойка, настойка (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ООО «Ватхэм-Фармация», поставщик ГУП РК «Государственные аптеки Республики Коми», Республика Коми, показатель «Упаковка» (на дне и внутренних стенках флаконов темный налет) - серии 060211.

6. Забракованные КГБУЗ «Алтайский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Натрия тиосульфат, раствор для внутривенного введения 300 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства ОАО НПК «ЭСКОМ», поставщик ООО «Агроресурсы», Новосибирская область, показатель «Упаковка» (ампулы грязные, с белым налетом) - серии 140511.

7. Забракованные ОГБУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Костромской области»:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО «Ватхэм-Фармация», поставщик ООО «Солекс», Ивановская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 631211.

Управлениям Росздравнадзора по Воронежской, Ивановской, Костромской, Новосибирской, Омской и Ульяновской областям, Республике Коми, Республике Северная Осетия-Алания, Алтайскому 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