



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

31.05.2012 № 0411-459/12

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 ГАУЗ Нижегородской области «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств»:

- Бромгексин 4 Берлин-Хеми, раствор для приема внутрь 4 мг/5 мл (флаконы темного стекла) 60 мл/в комплекте с ложкой мерной/, производства «Берлин-Хеми АГ», Германия, поставщик ООО «Поволжье-Фарм», Нижегородская область, показатель «Упаковка» (на горлышках и крышках флаконов с внутренней стороны белый налет) - серий 04019, 12016;
- Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 10 мл №10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО «Поволжье-Фарм», Нижегородская область, показатель «Упаковка» (на части ампул подтеки и белый налет) - серии 110401.

2. Забракованные СПБ ГБУЗ «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств»:

- Актовегин, таблетки покрытые оболочкой 200 мг (флаконы темного стекла) №10, производства «Глобофарм фармацойтише Продуктьонс унд Хандельсгезелльшафт мбх», Австрия, расфасовано и упаковано ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, поставщик ООО «Медицина Санкт-Петербург», г. Санкт-Петербург, показатель «Маркировка» (на картонных

пачках номер серии и дата изготовления смазаны и практически не читаются)
- серии 090911.

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

- Бромгексин 4 Берлин-Хеми, раствор для приема внутрь 4 мг/5 мл (флаконы темного стекла) 60 мл/в комплекте с ложкой мерной/, производства «Берлин-Хеми АГ», Германия, поставщик ОАО «Фармимэкс», Алтайский край, показатель «Упаковка» (на горлышках и крышках флаконов с внутренней стороны белый налет) - серии 04019.

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

- Бромгексин 4 Берлин-Хеми, раствор для приема внутрь 4 мг/5 мл (флаконы темного стекла) 60 мл/в комплекте с ложкой мерной/, производства «Берлин-Хеми АГ», Германия, поставщик ООО «Самед+», Липецкая область, показатель «Упаковка» (на горлышках и крышках флаконов с внутренней стороны белый налет) - серии 04019.

5. Забракованные ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления Делами Президента Российской Федерации»:

- Гастрофарм, таблетки (упаковки ячейковые контурные) № 18, производства АО «Биовет», Болгария, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл Лтд», г. Москва, показатель «Описание» (таблетки, прилипшие к фольге блистера) - серии 151111.

Управлениям Росздравнадзора по Липецкой и Нижегородской областям, Алтайскому краю, г. Москве и Московской области, г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области 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