



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

01.02.2012 № 0411-65/12

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Медэкспорт», Омская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 541110;
- Цефазолин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г (флаконы) №50 («Для стационара»), производства ОАО «Красфарма», поставщик ООО «Госпиталь-Сервис», Омская область, показатель «Маркировка» (частично стерта и не читается) - серии 540411;
- Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г (флаконы) №50 («Для стационара»), производства ОАО «Красфарма», поставщик ООО «Медэкспорт», Омская область, показатель «Маркировка» (частично стерта и не читается) - серии 120411.

2. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл – Краснодар», Краснодарский край, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серий 020211, 030211;
- Ампициллин, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 500 мг (флаконы) № 50 («Для стационара»), производства ОАО «Красфарма», поставщик ООО «Трэдифарм-К», Краснодарский край, показатель «Маркировка» (частично стерта) - серии 521210.

3. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «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 «Екатеринбург-Фарм», Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость с игольчатыми кристаллами) - серии 601210,
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО МО «Новая Больница», Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость с игольчатыми кристаллами) - серии 471010.

4. Забракованные ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» в Саратовской области:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Ориола», Саратовская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 200611.

5. Забракованные ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан»:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Казань-Фарм», Республика Татарстан, показатель «Описание» (жидкость со взвесью) - серии 200611.

6. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Тверской области:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ЗАО «ПрофитМед», г. Москва, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 010211;
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО ФК «ПУЛЬС», Московская область, показатель «Упаковка» (флаконы имеют нетоварный вид) - серии 421111.

7. Забракованные ГУЗ «Брянский 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 ГУП «Брянскфармация», Брянская область, показатель «Описание» (жидкость со взвесью) - серий 010211, 230711.

8. Забракованные ГУЗ «Магаданский областной 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 ЗАО «СИА Интернейшнл-Хабаровск», Хабаровский край, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 421010.

9. Забракованные ГУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Оренбург-Фарм», Оренбургская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 200611;
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Рифарм 56», Оренбургская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 481010.

10. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Костромской области:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Ярфарма», Ярославская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 110411.

11. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщики: ГУП «Башфармация», Республика Башкортостан; ООО «Рифарм Агидель», Республика Башкортостан, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 481010;
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Уфа-Фарм», Республика Башкортостан, показатель «Описание» (жидкость с включениями в виде кристаллов) - серии 601210.

12. Забракованные КГУЗ «Алтайский 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 «Прагмафарм», Алтайский край, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 190611.

13. Забракованные РГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми»:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ГУП РК «Государственные аптеки Республики Коми», Республика Коми, показатель «Описание» (жидкость с посторонними включениями) - серии 200611;
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Годовалов», Пермский край, показатель «Описание» (жидкость со взвесью) - серии 220711;
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщики: ООО ВДФ «Акцепт», Республика Коми; ГУП РК «Государственные аптеки Республики Коми», Республика Коми, показатель «Описание» (жидкость со взвесью) - серии 190611.

14. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ульяновский филиал):

- 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 осадком) - серии 200611.

Управлениям Росздравнадзора по Омской, Оренбургской, Свердловской, Саратовской, Тверской, Брянской, Магаданской, Костромской, Ярославской, Ульяновской областям, Краснодарскому, Алтайскому, Пермскому, Хабаровскому краям, Республикам Коми, Башкортостан, Татарстан, г. Москве и Московской 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