



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

03.02.2012 № 044-72/12

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 СПб ГУЗ «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств»:
 - Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл №5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО «БСС», г.Санкт-Петербург, показатель «Упаковка» (часть вторичных упаковок и ампулы нетоварного вида: с налетом и пятнами на поверхности) - серии 104.
2. Забракованные БУ Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:
 - Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл №5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-40», Тюменская область, показатель «Упаковка» (ампулы со следами клея на поверхности) - серии 139.
3. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
 - Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл №5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик Омский

филиал ЗАО «РОСТА», Омская область, показатель «Упаковка» (ампулы с налетом и пятнами на поверхности) - серии 101;

- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл №5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ЗАО МК «ФармАльянс», Омская область, показатель «Упаковка» (ампулы с налетом и пятнами на поверхности) - серии 104;

- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл №5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО «Медэкспорт», Омская область, показатель «Упаковка» (ампулы с налетом и пятнами на поверхности) - серии 101;

- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл №5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО «Медэкспорт», Омская область, показатель «Упаковка» (ампулы с налетом и пятнами на поверхности) - серии 113;

- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл №5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО «Экопром», Омская область, показатель «Упаковка» (ампулы с налетом и пятнами на поверхности) - серии 101, 102.

4. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл №5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик филиал ОАО «Фармацевтический импорт, экспорт», Краснодарский край, показатель «Упаковка» (ампулы липкие на ощупь с белым налетом) - серии 106.

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

- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл №5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-14», Свердловская область, показатель «Упаковка» (часть ампул грязная и липкая на ощупь) - серии 117.

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

- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл №5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО «Фармкомплект», Нижегородская область, показатель «Упаковка» (ампулы грязные, с остатками клея) - серии 110.

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

- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл №5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО

«Рифарм 56», Оренбургская область, показатель «Упаковка» (ампулы липкие на ощупь белым налетом на поверхности) - серии 117.

8. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл №5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ЗАО «Надежда-Фарм», Хабаровский край, показатель «Упаковка» (ампулы с белым налетом липкие на ощупь) - серий 103, 116;
- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл №5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО «Медикаменты плюс- Хабаровск», Хабаровский край, показатель «Упаковка» (ампулы липкие на ощупь с остатками клея на поверхности) - серии 110.

9. Забракованные ГБУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл №5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ГУП «Башфармация», Республика Башкортостан, показатель «Упаковка» (ампулы грязные и липкие на ощупь) - серии 117.

10. Забракованные ОГУЗ «Центр качества лекарственных средств Астраханской области»:

- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл №5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ЗАО Фирма ЦВ «Протек», Астраханская область, показатель «Упаковка» (ампулы грязные и липкие на ощупь) - серии 117.

11. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл №5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО «Красноярск-Фарм», Красноярский край, показатель «Упаковка» (часть ампул с отклеенными этикетками и остатками клея на поверхности) - серии 109.

12. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал):

- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл №5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-39», Ставропольский край, показатель «Упаковка» (ампулы грязные и липкие на ощупь) - серии 117.

13. Забракованные ФГБУ "ЦККЛС и МИ Управления Делами Президента Российской Федерации":

- Ревалгин, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл №5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО

«Фармос-Анна», г. Москва, показатель «Упаковка» (на ампулах пятна от клея, этикетки частично отклеены) - серии 113.

Управлениям Росздравнадзора по Свердловской, Омской, Оренбургской, Тюменской, Нижегородской, Астраханской областям, Хабаровскому, Ставропольскому, Краснодарскому, Красноярскому краям, Республикам Башкортостан и Татарстан, 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