



Министерство здравоохранения развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074  
тел.: (495) 698 46 28, 698 46 11

27.08.2012 № 046-773/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

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 сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГБУЗ «Областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств», г. Челябинск:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО «Фармацевтическая фабрика» (г. Чебоксары), поставщик ОГУП «Областной аптечный склад», Челябинская область, показатели: «Описание» (жидкость с осадком), «Номинальный объем» - серии 32102011.

2. Забракованные ГАУЗ «Брянский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Трипсин кристаллический, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения 10 мг (флаконы 5 мл) № 10, производства ООО «Самсон-Мед», поставщик ЗАО «Нордбер-Трансфарм», Брянская область, показатель «Упаковка» (выявлен флакон без содержимого) - серии 160911.

3. Забракованные ФГБУ «ЦККЛС и МИ Управления делами Президента Российской Федерации»:

- Натрия гидрокарбонат-Эском, раствор для инфузий 5% (бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов) 200 мл № 28 («Для стационаров»), производства ОАО НПК «ЭСКОМ», поставщик ООО

«Консалт Фарма», г. Москва, показатель «Механические включения» - серии 171111;

- Протамин сульфат, раствор для внутривенного введения 10 мг/мл (ампулы) №5, производства ООО МЦ «Эллара», поставщик ООО «ФАРМОС-АННА», г. Москва, показатели: «Стерильность», «Пирогенность», «Бактериальные эндотоксины» - серии 020511.

Управлениям Росздравнадзора по Брянской и Челябинской областям, г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств их владельцами.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения 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](mailto:LamanovaEA@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова