



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

10.02.2012 № 024-100/12

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 препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГБУЗ Астраханской области «Областной центр контроля качества лекарственных средств»:
 - Преднизолон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл №5, производства «М.Дж. Биофарм Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО «Астрахань-Фарм», Астраханская область, показатели: «Описание» (в части ампул прозрачный раствор с розовым оттенком), «Цветность» - серии TP4090211.
2. Забракованные ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» в Саратовской области:
 - Уголь активированный, таблетки 250 мг (упаковки безъячейковые контурные) №10, производства ООО «Асфарма», поставщик ООО «Фармцентр», Саратовская область, показатель «Распадаемость» - серии 560511.
3. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Министерства здравоохранения РСО-Алания»:
 - Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% (бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов) 200 мл №28 («Для стационаров»), производства ОАО «Биохимик», поставщик ЗАО НПК

«Катрен», Ставропольский край, показатель «Описание» (жидкость с включениями в виде хлопьев) - серии 2400911.

Управлениям Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания, Астраханской и Саратовской областям, Ставропольскому краю обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных препаратов их владельцами.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных препаратов.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных препаратов 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



Д.В. Пархоменко