



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

28.02.2012 № 044-125/12

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 Республики Мордовия «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Диклофенак-АКОС, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл (ампулы) 3 мл №10, производства ОАО «Синтез», поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Пенза», Пензенская область, показатели: «Описание» (жидкость розоватого цвета), «Цветность» - серий 320310, 350310.

2. Забракованные ГУЗ «Информационно-методический центр по экспертизе, учёту и анализу обращения средств медицинского применения Министерства здравоохранения Удмуртской Республики»:

- Синтомицина линимент, линимент 10% (тубы алюминиевые) 25 г, производства ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», поставщик ООО «Фармакон плюс», Удмуртская Республика, показатели: «Описание» (расслоившаяся неоднородная масса), «Микробиологическая чистота» - серии 40510.

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

Этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства

ООО «Гиппократ» [Самарская область], поставщик ООО «Биолайн», Воронежская область, показатели: «Описание» (жидкость неоднородной окраски), «Плотность» - серии 09082011.

Управлениям Росздравнадзора по Республике Мордовия, Удмуртской Республике, Пензенской, Липецкой, Воронежской областям 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



Е.А. Тельнова