



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

27.01.2012 № 042-48/12

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

1. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Полиглюкин, раствор для инфузий 6% (бутылки для крови и кровезаменителей) 400 мл № 15 («Для стационаров»), производства ОАО «Биохимик», поставщик Краснодарский филиал ЗАО «М-Центр», Краснодарский край, показатель «Описание» (жидкость с включениями в виде хлопьев белого цвета) - серии 450807.

2. Забракованные ГБУЗ РК «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми»:

- Магния сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, поставщик ГУП РК «Государственные аптеки Республики Коми», Республика Коми, показатель «Маркировка» (на этикетке-бандероли неверно указан состав «Магния сульфата - 250 мг, воды для инъекций до 1 л») - серии 680411.

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

- Бисопролол-Прана, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг (упаковки ячейковые контурные) № 30, производства ООО «Пранафарм», поставщик

ГУП СО «Фармация», Свердловская область, показатель «Описание» (окраска таблеток неоднородная; поверхность таблеток шероховатая) - серии 30511.

4. Забракованные ГУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Велкейд®, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 3,5 мг (флаконы) №1, производства «Бен Веню Лабораториз Инк», США, расфасован и упакован ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод», Россия, поставщик ОГУП «Магаданфармация», Магаданская область, показатель «Маркировка» (номер серии и срок годности на первичной упаковке не соответствуют номеру серии и сроку годности на вторичной) - серий 9LZSB01, AEZSV00.

Управлениям Росздравнадзора по Краснодарскому краю, Республике Коми, Свердловской и Магаданской областям обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств их владельцами.

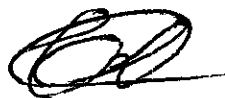
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

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 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