



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

12.03.2012 № 044-162/12

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 ГУП Ростовской области «Фармацевтический центр»:
 - Элзепам, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1 мг/мл (ампулы) 1 мл №10, производства ООО МЦ «Эллара», поставщик ООО «Компания «Донской госпиталь», Ростовская область, показатель «Описание» (окраска жидкости в ампулах разной степени интенсивности) - серии 070911.
2. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 10 мл №10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО «Торговый дом «Радуга», Свердловская область, показатели: «Описание» (неоднородная окраска раствора), «Цветность», «Упаковка» (на ампулах белый налет и подтеки) - серии 110620.
3. Забракованные Ленинградское областное ГБУЗ «Контрольно-аналитическая лаборатория», г. Санкт-Петербург:
 - Магния сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл (ампулы) 5 мл №10, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, поставщик ЗАО «Империя Фарма», г. Санкт-Петербург, показатель «Маркировка» (на этикетке-бандероли

неверно указан состав «Магния сульфата - 250 мг, воды для инъекций до 1 л») - серии 660411.

Управлениям Росздравнадзора по Ростовской, Свердловской областям, г. Санкт-Петербургу и Ленинградской 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 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