



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 № 0411-161/12

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 ГУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
  - Ингалипт, спрей для местного применения (флаконы с дозирующим устройством) 20 мл, производства ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», поставщик ОГУП «Магаданфармация», Магаданская область, показатель «Описание» (в части флаконов мелкая хлопьевидная взвесь) - серии 020311.
2. Забракованные ГУЗ «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств»:
  - альфа-Токоферола ацетата раствор в масле 50% (Витамин Е), капсулы 200 мг (упаковки ячейковые контурные) №10, производства ЗАО «Алтайвитамины», поставщик ООО «Поволжье-Фарм», Нижегородская область, показатель «Описание» (часть капсул с натеками, прилипшие к блистеру) - серии 210211.
3. Забракованные ГБУЗ ПО «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
  - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика», поставщик ООО «ПрофитМед СПб», г. Санкт-Петербург,

показатель «Упаковка» (укупорка флаконов негерметична: этикетки залиты содержимым) - серии 020211.

4. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия»:

- Медифокс, концентрат для приготовления эмульсии для наружного применения 5% (флакон-капельницы темного стекла) 24 мл, производства ООО «НПЦ «ФОКС и Ко», поставщик ГП РБ «Бурят- Фармация», Республика Бурятия, показатель «Упаковка» (крышки части флаконов растрескавшиеся) - серии 020310.

5. Забракованные КГУЗ «Алтайский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Ангиовит, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) №60, производства ЗАО «Алтайвитамины», поставщик ООО «Агроресурсы», Новосибирская область, показатель «Описание» (поверхность таблеток с трещинами) - серии 230411.

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

- Прополиса настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика», поставщик ЗАО НИПП «Евромед», Липецкая область, показатель «Описание» (жидкость с осадком в виде взвеси) - серии 010909.

7. Забракованные ОГАУЗ «Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Медифокс, концентрат для приготовления эмульсии для наружного применения 5% (флакон-капельницы темного стекла) 24 мл, производства ООО «НПЦ «ФОКС и Ко», поставщик ОАО «Смоленск-Фармация», Смоленская область, показатель «Упаковка» (крышки флаконов растрескавшиеся) - серии 020310.

Управлениям Росздравнадзора по Магаданской, Нижегородской, Псковской, Новосибирской, Липецкой и Смоленской областям, Алтайскому краю, Республике Бурятия, г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных лекарственных средств, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона

от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

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