



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

14.03.2012 № 046-170/12

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 БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:

- Кеторолак, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл №10, производства ОАО «Синтез», поставщик ООО «Фармацевтическая компания «Дельта-плюс», Омская область, показатель «Механические включения» (в виде мелкого стекла) - серии 1240911;
- Панкреатин, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25 ЕД (банки полимерные) №60, производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод», поставщик ООО «Экопром», Омская область, показатель «Упаковка» (во вторичные упаковки вложены инструкции не на русском языке) - серии 110212.

2. Забракованные ГБУЗ Кемеровской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Борная кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 3% (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО «Ростовская фармацевтическая фабрика», поставщик ЗАО «Лекрус», г. Москва, показатели: «Номинальный объем», «Упаковка» (на поверхности части флаконов белый налет в виде кристаллов) - серии 951211.

3. Забракованные ФГБУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управления делами Президента Российской Федерации:

- Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% (флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой) 100 мл, производства ОУ НПЦ «Биоген», поставщик ООО «ФАРМОС-АННА», г. Москва, показатель «Микробиологическая чистота» - серии 1211211.

Управлениям Росздравнадзора по Омской и Кемеровской областям, г. Москве и Московской 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

