



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

12.05. 2012 № 024-378/12

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»:
 - Грудной эликсир, эликсир (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», поставщик ЗАО «Империя-Фарма», Ростовская область, показатель «Микробиологическая чистота»-серии 70911.
2. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:
 - Гидрокортизон, мазь глазная 0,5% (тубы алюминиевые) 5 г, производства ОАО «Синтез», поставщик ООО «Фарма Юг», Краснодарский край, показатель «Маркировка» (на тубе отсутствуют надписи, предусмотренные НД: адрес электронной почты предприятия, условия хранения) - серии 50212.
3. Забракованные ГБУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Корвалол, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ОАО «Самарамедпром», поставщик ОГУП «Магаданфармация» (Сусуманский филиал), Магаданская область, показатель «рН»-серии 351210.
4. Забракованные ООО «КоАЛ Фарманализ»:

- Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% (бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов) 200 мл № 28 («Для стационаров»), производства ОАО «Биохимик», поставщик ЗАО Фирма ЦВ «Протек», г. Москва, показатели: «Описание» (при вскрытии флаконов ощущается запах), «Механические включения» - серии 10110.

Управлениям Росздравнадзора по Краснодарскому краю, Магаданской и Ростовской областям, г. Москве и Московской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств их владельцами.

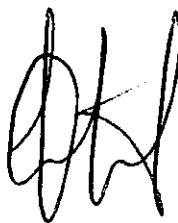
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

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



Д.В.Пархоменко