



Министерство здравоохранения Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (495) 698 46 28, 698 46 11

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.07.2012 № 0411-695/12

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Выявленные 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 ЗАО МК «ФармАльянс», Омская область, показатель «Механические включения» - серии 200212.

2. Выявленные ГБУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Пензенской области:

- Диклофенак, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл (ампулы) 3 мл №10, производства ОАО «Биохимик», поставщик ОАО «Фармация», Пензенская область, показатель «Механические включения» - серии 50711.

3. Выявленные ФГБУ «ЦККЛС и МИ Управления делами Президента Российской Федерации»:

- Мексикор, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл (ампулы темного стекла) 2 мл №10, производства ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов», поставщик ООО «Консалт Фарма», г. Москва, показатель «Цветность» - серии 531211;

- Протамина сульфат, раствор для внутривенного введения 10 мг/мл (ампулы) 5 мл №5, производства ООО «МЦ «ЭЛЛАРА», поставщик ООО «Фармос-

Анна», г. Москва, показатель «Подлинность.Удельное вращение» - серии 010112.

Управлениям Росздравнадзора по Омской и Пензенской 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 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 предлагает изготовителям (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