



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

03.02.2012 № 0411-48/12

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»:

- 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 «Медэкспорт», Омская область, показатель «Упаковка» (ампулы имеют нетоварный вид: на стенках и дне подтеки и белый налет) - серии 110620;
- Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 10 мл №10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщики: ООО «СибРФК», Омская область; ООО «Экопром», Омская область, показатель «Упаковка» (ампулы имеют нетоварный вид: на стенках и дне подтеки и белый налет) - серии 110401;
- Супрадин, таблетки шипучие (цилиндры алюминиевые) №10, производства «Байер Санте Фамильяль», Франция, поставщик ООО «Медэкспорт», Омская область, показатель «Маркировка» (маркировка номера серии, даты производства, срока годности на алюминиевых цилиндрах полустерта и не читается) - серии L5M118.

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

- Релиф, суппозитории ректальные (упаковки ячейковые контурные) №12, производства «Институте Де Анжели С.р.л.»/ «Сагмел Инк.», Италия/США, поставщик ЗАО «РОСТА», Свердловская область, показатель «Описание» (суппозитории неоднородны по окраске) - серии 9L03.

3. Забракованные ГУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:

- 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 «Оренбург-Фарм», Оренбургская область, показатель «Упаковка» (на части ампул белый налет) - серии 110209.

4. Забракованные ГБУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Министерства здравоохранения и социального развития Пензенской области:

- Тиамин-Виал, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл №10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Пенза», Пензенская область, показатель «Маркировка» (маркировка на ампулах нечёткая или отсутствует) - серии 110420.

5. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Релиф, суппозитории ректальные (упаковки ячейковые контурные) №12, производства «Институте Де Анжели С.р.л.»/ «Сагмел Инк.», Италия/США, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Хабаровск», Хабаровский край, показатель «Описание» (суппозитории неоднородные по окраске с белым налетом) - серии 0L08.

6. Забракованные ГБУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Релиф Адванс, суппозитории ректальные (упаковки ячейковые контурные) №12, производства «Институте Де Анжели С.р.л.»/ «Сагмел Инк.», Италия/США, поставщик ЗАО «Фармленд», Республика Башкортостан, показатель «Описание» (часть суппозиторияев с белыми пятнами и деформированной поверхностью) - серии 0J01.

7. Забракованные ГУП Ростовской области «Фармацевтический центр»:

- 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 «Восток- Фарм», Ростовская область, показатель «Упаковка» (на поверхности ампул кристаллический налет) - серии 110404.

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

- Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 10 мл №10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ЗАО «Фармкомплект», Белгородская область, показатель «Упаковка» (отдельные ампулы с белым налетом) - серии 110404;
- 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 «ПУЛЬС Рязань», Рязанская область, показатель «Упаковка» (ампулы с белым налетом) - серии 110214;
- Релиф, суппозитории ректальные (упаковки ячейковые контурные) №12, производства «Институте Де Анжели С.р.л.»/ «Сагмел Инк.», Италия/США, поставщик ЗАО Фирмы ЦВ «Протек»-«Протек-15», Воронежская область, показатель «Описание» (суппозитории неоднородные по окраске с белым налетом) - серии ОК06.

9. Забракованные ОГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Иркутской области»:

- Релиф, суппозитории ректальные (упаковки ячейковые контурные) №12, производства «Институте Де Анжели С.р.л.»/ «Сагмел Инк.», Италия/США, поставщик ООО «Компания Агроресурсы», Иркутская область, показатель «Описание» (суппозитории неоднородные по окраске с белым налетом) - серии 0L12.

10. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал):

- 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 «Медчеста-М», Ставропольский край, показатель «Упаковка» (на ампулах белый налет) - серии 110212.

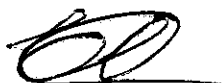
Управлениям Росздравнадзора по Свердловской, Пензенской, Липецкой, Иркутской, Омской, Оренбургской, Ростовской, Белгородской, Воронежской, Рязанской областям, Хабаровскому, Ставропольскому краям, Республике Башкортостан обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных 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