



Министерство здравоохранения развития
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

17.09.2012 № 044-859/12

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. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
 - Тиамин-Виал, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл №10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО «Медэкспорт - Северная звезда», Новосибирская область, показатель «Маркировка» (на части ампул отсутствует отметка в виде точки) - серии 110809;
 - Адреналина гидрохлорид-Виал, раствор для инъекций 1 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл №5, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщики: ЗАО МК «ФармАльянс», Омская область; ООО «Госпиталь-Сервис», Омская область, показатель «Маркировка» (на одной части ампул отсутствует отметка в виде точки, на другой – отметка разного размера и нанесена на ампулы на разной высоте) - серии 111207.
2. Забракованные ГБУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Доктор Тайсс Ринотайсс, спрей назальный 0,1% (флаконы полиэтиленовые с распылительным устройством) 10 мл, производства «Др.Тайсс Натурварен ГмбХ», Германия, поставщик ОГУП «Магаданфармация», Магаданская область, показатель «Маркировка» (на флаконе отсутствует маркировка на русском языке) - серии 07/10.11.

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

- Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства ФГУП «Армавирская биологическая фабрика», поставщик ООО «Агроресурсы», Новосибирская область, показатель «Описание» (в одной части ампул жидкость с обильным белым осадком, в другой – с темными включениями) - серии 010312.

Управлениям Росздравнадзора по Кемеровской, Магаданской, Новосибирской и Омской областям 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 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 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