



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

31.10.2012 № 044-1026/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

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

1. Забракованные ГУП Ростовской области «Фармацевтический центр»:

- Энтеродез, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (пакетики из комбинированного материала) 5 г, производства ОАО «Мосхимфармпрепараты» им.Н.А.Семашко», поставщик ООО «Компания «Донской Госпиталь», Ростовская область, показатели: «Средняя масса», «Упаковка» - серии 80811.

2. Забракованные ГАУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Министерства здравоохранения Республики Бурятия:

- Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% (бутылки) 200 мл №28, производства ООО «ПФК «Алиум», поставщик ООО «Фармконтракт», Московская область, показатель «Механические включения» - серии 530712.

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

- Валосердин, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», поставщик ГУП СО «Фармация», Свердловская область, показатель «Упаковка» (у части флаконов навинчиваемые крышки открываются одновременно с пробками-капельницами) - серии 830412.

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

- Диклофенак-АКОС, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл (ампулы) 3 мл № 5, производства ОАО «Синтез», поставщик ООО «Фармавир», Оренбургская область, показатели: «Описание» (раствор в ампулах неоднородный по окраске), «Цветность» - серии 1431210.

Управлениям Росздравнадзора по г. Москве и Московской области, Оренбургской, Ростовской и Свердловской 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](mailto:LamanovaEA@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова