



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

09.11.2012 № 024-1067/12

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»:
  - Сульфацил натрия, капли глазные 20% 10 мл (тюбик-капельницы с винтовой горловиной) №1, производства ЗАО «ПФК «Обновление», Россия, поставщик ЗАО МК «ФармАльянс», Омская область, показатели: «Описание» (прозрачная жидкость желтого цвета), «Цветность» - серии 50612.
2. Забракованные ГАУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:
  - Проксим, порошок для приготовления раствора для инъекций 750 мг (флаконы) №1, производства «Протекх Биосистемс Pvt.Лтд», Индия, поставщик ООО «Валеофарм», Оренбургская область, показатели: «Описание» (порошок желтого цвета), «Цветность» - серии PR-1105.
3. Забракованные ГАУ Саратовской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
  - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл (флаконы полиэтиленовые) №1, производства ООО «Йодные Технологии и маркетинг», Россия, поставщик ООО «Ориола», Саратовская область, показатель «Количественное определение: аммиак» - серии 410712.

Управлениям Росздравнадзора по Омской, Оренбургской и Саратовской областям обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке указанных партий недоброкачественных лекарственных средств их владельцами.

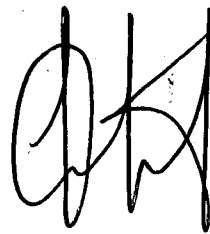
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

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



Д.В.Пархоменко