



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

15. 11. 2012 № 044-1081/12

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»:

- Левотек, раствор для инфузий 5 мг/мл 100 мл, флаконы полиэтиленовые (1), пакеты полипропиленовые (1), пачки картонные, производства «Протекх Биосистемс Pvt.Лтд», Индия, поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Новосибирская область, показатель «Маркировка» (на одной упаковке из десяти отсутствует маркировка номера серии, даты изготовления и срока годности) - серии АВ20083;
- Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 10 мл (ампулы) №10, производства ФГУП «Армавирская биологическая фабрика», Россия, поставщик ООО «Экопром», Омская область, показатель «Описание» (в части ампул присутствует белый осадок) – серии 040312;
- Ихтиоловая мазь, мазь для наружного применения 10% 25 г (банки темного стекла) №1, производства ОАО «Самарамедпром», Россия, поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Новосибирская область, показатель «Описание» (неоднородная масса с включениями более темного цвета) – серии 050612.

2. Забракованные СПб ГБУЗ «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств»:

- Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 10 мл (ампулы) №10, производства ФГУП «Армавирская биологическая фабрика», Россия, поставщик ООО «Медицина Санкт-Петербург», г. Санкт-Петербург, показатель «Описание» (часть ампул с непрозрачной жидкостью и обильным белым осадком) - серии 040312.

3. Забракованные ГАУ Саратовской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл (ампулы) №10, производства ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, поставщик «Протек-18» филиал ЗАО «Фирма «ЦВ «Протек», Саратовская область, показатель «Маркировка» (на ампулах указан срок годности до 05.2013, на пачке картонной до 05.2015) - серии 440412.

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

- Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% 250 мл, контейнеры полимерные (1), мешки полиэтиленовые, производства ООО «Асфарма», Россия, поставщик ОАО «Кузбассфарма», Кемеровская область, показатели: «Извлекаемый объем», «Упаковка» (нарушена целостность части контейнеров. Между контейнером полимерным и пакетом из пленки полиэтиленовой присутствует раствор «Натрия хлорида» и включения темного цвета) - серии 1570712.

5. Забракованные БУЗ Воронежской области «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Нолицин, таблетки покрытые оболочкой 400 мг (упаковки ячейковые контурные) №20 производства ООО «КРКА-РУС», Россия, поставщик ООО «Норман», Воронежская область, показатель «Маркировка» (на части пачек отсутствуют номер серии и срок годности)- серии 18080212.

Управлениям Росздравнадзора по Омской области, г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области, Саратовской области, Кемеровской области и Воронежской 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 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