



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

05.12.2011. № 0401-1245/11

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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 ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан»:
 - Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл (ампулы) 2 мл №10, производства ОАО «Дальхимфарм», поставщик МУП «Медснаб», Республика Татарстан, показатели: «Описание» (раствор в ампулах неоднородной окраски от бледно-желтого цвета до коричневатого-оранжевого), «Упаковка» (ампулы со сколотым кончиком) - серии 450511;
 - Кофеин-бензоат натрия, раствор для подкожного и субконъюнктивального введения 200 мг/мл (ампулы) 1 мл № 10, производства ОАО «Дальхимфарм», поставщик МУП «Медснаб», Республика Татарстан, показатели: «Упаковка» (часть ампул со сколами и микротрещинами), «Маркировка» (маркировка номера серии и срока годности частично стерта) - серии 160611.
2. Забракованные ГУЗ «Пермский краевой центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Рибоксин, раствор для внутривенного введения 20 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО «Биохимик», поставщик ООО «Рифарм 59», Пермский

край, показатель «Описание» (в части ампул раствор с мелкими блестящими кристаллами) - серии 371110.

3. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Костромской области:

- Полиглюкин, раствор для инфузий 6% (бутылки для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов) 400 мл № 15 («Для стационаров»), производства ОАО «Биохимик», поставщик ЗАО «Торгово-Промышленное Предприятие Северо-Запад», г. Санкт-Петербург, показатель «Механические включения» - серии 420811.

Управлениям Росздравнадзора по Республике Татарстан, Пермскому краю, Костромской области обеспечить контроль за изъятием из обращения и уничтожением в установленном порядке перечисленных партий недоброкачественных лекарственных средств их владельцами.

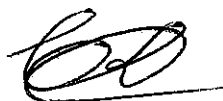
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о приостановлении реализации иных партий вышеуказанных серий лекарственных средств.

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 выявлением и изъятием из обращения указанных серий лекарственных средств. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

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