



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

29.12.2009 № *ДМ-947/09*

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
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 выявлении недоброкачественных лекарственных средств:

1. Забракованные СПб ГУЗ "Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств":
 - Аскорбиновая кислота, субстанция-порошок (мешки полиэтиленовые двухслойные) 25 кг, производства «Хэбэй Вэлком Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО "Форте", г.Санкт-Петербург, показатели: "Остаточные органические растворители", «Растворимость» - серии 0903411260 изг.03.09.
2. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Преднизолон, раствор для инъекций 30 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл № 3, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик филиал ЗАО "Шрея Корпорэйшнл", г. Пермь, показатель "Описание" (в части ампул раствор с хлопьевидным осадком) - серии 1013.
3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Кемеровской области:
 - Сальбутамол, аэрозоль для ингаляций дозированный 100 мкг/доза (баллоны аэрозольные алюминиевые с клапаном дозирующего действия) 12 мл 90 доз,

производства ЗАО "Алтайвитамины", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Кемерово", г. Кемерово, показатель "Подлинность" - серии 970909.

4. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия":

- Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций (ампулы) 2 мл № 10, производства ФГУП «НПО "Микроген" МЗ РФ (филиал «Аллерген», г. Ставрополь) поставщик ООО «ТПК «Лара-Транзит», г. Улан-Удэ, показатель "Механические включения" - серии 250409.

Указанные серии лекарственных средств подлежат изъятию из обращения (возврату поставщику) и уничтожению в установленном порядке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств и представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную информацию об изъятии их из обращения и уничтожении в установленном порядке.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с Порядком, предусмотренным письмом Росздравнадзора от 08.02.2006 № 01И-92/06 "Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах".

Руководитель



Н.В.Юргель