



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

25.12.2009 № *Д/И-924/09*

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 ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
 - Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания [эвкалиптовые] (стрипы) № 16, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ЗАО "Шрея Корпорэйшнл", г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (часть таблеток карамелизована) - серии E-187.
2. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Перца водяного экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пермь", г. Пермь, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсной взвесью) - серии 80808.
 - Суприма-Бронхо, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик филиал ЗАО "РОСТА", г. Пермь, показатель "Описание" (сироп с мелкодисперсным осадком) - серии 390.

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

- Пустырника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Гиппократ", поставщик филиал ЗАО "СИА Интернейшнл-Екатеринбург", г. Екатеринбург, показатель "Упаковка" (крышки флаконов с трещинами) - серии 05052009.

4. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):


- Глюкоза-Э, раствор для инфузий 5% (бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных растворов) 200 мл № 28, производства ОАО "НПК "ЭСКОМ", поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ "Протек"- "Протек-7", г. Красноярск, показатель "Упаковка" (бутылки имеют нетоварный вид: поверхность покрыта белым налетом, на части бутылок следы выкристаллизовавшегося препарата, металлические колпачки снаружи загрязнены) - серии 1600609.
- Глюкоза, раствор для инфузий 5% (бутылки стеклянные для крови и кровезаменителей) 400 мл № 12, производства ОАО "Биосинтез", поставщик ООО "БИОТЭК-Красноярск», г. Красноярск показатель "Упаковка" (первичная упаковка имеет нетоварный вид: поверхность флаконов с подтеками) - серии 660209.

Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную информацию об их изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) вышеперечисленных серий лекарственных средств провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе информировать территориальные органы Росздравнадзора.

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