



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 № *0118-426/09*

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 ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Саха (Якутия)":
 - Ферроплекс, драже (банки) № 100, производства АО «Фармацевтический завод «Биогал»», Венгрия, поставщик ООО МО "Аист", г. Якутск, показатель "Описание" (отдельные драже со сколами) - серии 0310408.
 - Холензим, таблетки покрытые оболочкой (банки темного стекла) № 50 производства ОАО "Биосинтез", поставщик ООО МО "Аист", г. Якутск, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 70109.
2. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Наком, таблетки (блистеры) № 100, производства «Лек д.д.», Словения, поставщик ОАО "Пермфармация", г. Пермь, показатели: "Описание" (часть таблеток покрыта порошком светло-бежевого цвета), "Упаковка" (часть блистеров с порошком светло-бежевого цвета, запаянным между слоями первичной упаковки: алюминиевым покрытием и ПВХ пленкой) - серии AD4265.
3. Забракованные Ленинградским областным ГУЗ "Контрольно-аналитическая лаборатория":

- Пустырника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Аптека Фармикон", поставщик ООО "АСТО", г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (жидкость, содержащая обильный хлопьевидный осадок бурого цвета) - серии 280909.

4. Забракованные РГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми":

- Меновазин, раствор для наружного применения спиртовой (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "БСС-Коми", г. Сыктывкар, показатель "Упаковка" (на горловине флаконов белый кристаллический налёт) - серии 190709.

- Перца водяного экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "БСС-Коми", г. Сыктывкар, показатель "Описание" (жидкость с темными включениями, на стенках флакона налет темного цвета) - серии 80808.

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