



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

25.11.2009 № ДМН-025/09

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)":
 - Люголя раствор с глицерином, раствор для местного применения (флаконы) 25 г, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик МУП «Аптеки Якутска», г. Якутск, показатель "Упаковка" (укупорка флаконов негерметична, флаконы протекают) - серии 10109.
 - Трависил, сироп (флаконы пластиковые) 100 мл, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик ЗАО «ФАК «Балтимор», г. Новосибирск, показатель "Описание" (осадок на дне флакона, не исчезающий при встряхивании) - серии 7475.
2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":
 - Нейрокомплит, таблетки покрытые пленочной оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 30, производства ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ "Протек" - "Протек-10", г. Казань, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии 040209.

3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Тверской области:

- Аскорбиновая кислота, субстанция-порошок (мешки полиэтиленовые двухслойные), производства «Шийяжуаньг Фарма Вейшинг Фармасеутикал (Шийяжуаньг) Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО "Полифарм Плюс", г. Тверь, показатели: "Удельное вращение", "Температура плавления" - серии 08047237.

4. Забракованные ГУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":

- Облепиховое масло, масло для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО "Алтайвитамины", поставщик ООО "Оренбург-Фарм", г. Оренбург, показатель "Упаковка" (укупорка негерметична, на части флаконов этикетки залиты маслом) - серии 80409.

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

- Галазолин, капли назальные 0,05% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства «Варшавский фармацевтический завод «Польфа», Польша, поставщик филиал ООО "Аптека-Холдинг 1", г. Красноярск, показатель "Упаковка" (у части флаконов нарушена целостность навинчиваемой крышки полиэтиленовых флаконов: отсутствует верхняя часть) - серии 10UJ0608.

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