



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

25.12.2008 № 011-224/08

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 "Курганский областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
 - Валидола с глюкозой таблетки 0,06 г, таблетки подъязычные 60 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Ирбитский ХФЗ", поставщик ООО "Визирь", г. Тюмень, показатель "Описание" (таблетки с оранжевыми вкраплениями) - серии 440709.
2. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Амикацина сульфат, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 0,5 г (флаконы) 10 мл № 50, производства ОАО "АКО "Синтез", поставщик ОАО "Пермфармация", г. Пермь, показатель "Маркировка" (на части флаконов в номере серии не пропечатана последняя цифра) - серии 540709.
3. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
 - Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания [апельсиновые] (стрипы) № 16, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик филиал ЗАО "Аптека-Холдинг", г. Уфа, показатели: "Описание" (таблетки со сколами,

часть таблеток карамелизовано), «Средняя масса таблетки и однородность по массе» - серии О-189.

4. Забракованные ОГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Томской области":

- Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Уралбиофарм", поставщик ООО "Доктор Пилюлькин", г. Томск, показатели: "Описание" (таблетки темно-коричневого цвета, отсыревшие, прилипшие к упаковке), "Средняя масса таблеток и отклонение по массе" - серии 81208.

5. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области»:

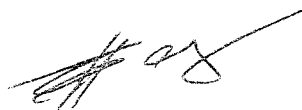
- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания [апельсиновые] (стрипы) № 16, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО "Биомед", г. Самара, показатель "Описание" (часть таблеток матовая) - серии О-185.

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