



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

*22.12.2009* № *011-299/09*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
недоброкачественного лекарственного  
средства

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением  
субъектов Российской Федерации

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития поступила информация от ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора о выявлении лекарственных средств производства «Купер Фарма» (Индия): «Амписид, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг+500 мг, флаконы (1)/в комплекте с р-лем - вода для инъекций 3.5 мл» серии 09F17821A; «Амписид, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 1000 мг+500 мг, флаконы (1) /в комплекте с р-лем - лидокаина раствор 0.5% 3.5 мл» серии 09E14761A – не соответствующих установленным требованиям по показателям «Вода» и «Содержание активных веществ во флаконе (сульбактам)».

Указанные серии лекарственных средств подлежат изъятию из обращения 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

С.А. Тарасова

698-43-04