



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

16.12.2009 № 011-875/09

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 «Приволжский окружной медицинский центр экспертизы качества препаратов крови и исследования фракционирования донорской плазмы» Росздравнадзора о выявлении лекарственных средств «Плазма-Лит 148 водный раствор, раствор для инфузий, 500 мл» серии 09F10BC производства «Бакстер Хэлскэа Лтд.» (Великобритания), не соответствующего установленным требованиям по показателю «Количественное определение»; «Плазма-Лит 148 с 5% глюкозой, раствор для инфузий, 1000 мл» серии 08J13BJ производства «Бакстер Хэлскэа Лтд.» (Великобритания), не соответствующего установленным требованиям по показателям «Цветность» и «Количественное определение».

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

С.А. Тарасова  
698-43-04

Н.В.Юргель