



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

10.12.2009 № 011-852/09

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 ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Мексидол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл (ампулы) 5 мл № 5, производства ООО МЦ "Эллара", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Хабаровск" г. Хабаровск, показатель "Механические включения" - серии 040609.
- Метилэргобревин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мкг/мл (ампулы) 1 мл № 50, производства «Хемофарм концерн А.Д.», Сербия и Черногория, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Хабаровск" г. Хабаровск, показатель "Механические включения"- серии 3800695.
- Натрия хлорид, раствор для инъекций 0,9% (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО "Биосинтез", поставщик ООО "Медикаменты плюс-Хабаровск" г. Хабаровск, показатель "Механические включения"- серии 600808.

2. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" г. Великий Новгород:

- Ортофен, мазь для наружного применения 2% (тубы алюминиевые) 30 г, производства ЗАО "Зеленая Дубрава", поставщик ООО МФФ "Аконит"

г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (мазь неоднородна по окраске и с маслянистыми включениями желтого цвета) - серий 030509, 040509.

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

- Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл (ампулы темного стекла) 2 мл № 10, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ГУП РК "Государственные аптеки Республики Коми" г. Сыктывкар, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидной взвесью) - серий 110309, 70309.

4. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Ивановский филиал):

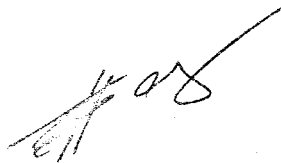
- Левомецетина раствор спиртовой, раствор для наружного применения [спиртовой] 3% (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Фармацентр плюс" г. Иваново, показатели: "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком), "Упаковка" (у части флаконов укупорка негерметична) - серии 80809.

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