



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

10.11.2009 № *РАМ-849/09*

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 ГУП Ростовской области "Фармацевтический центр":

- Дроптаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл (ампулы темного стекла) 2 мл № 10, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл - Ростов-на-Дону» г. Ростов-на-Дону, показатели: "Описание" (жидкость с хлопьевидной взвесью), "Упаковка" (ампулы и этикетки ампул в подтеках и пятнах желтого цвета) - серии 010709.

2. Забракованные ГБУЗ Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ОП ЗАО «ФАК «Балтимор»» г. Екатеринбург, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 30109.
- Микстура от кашля для взрослых сухая, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (пакеты термосвариваемые) 1,7 г, производства ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО МО "Новая Больница" г. Екатеринбург, показатели: «Описание» (часть пакетиков содержат неоднородную спрессованную смесь), «Потеря в массе при высушивании» - серии 191108.

3. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл (ампулы) 2 мл № 10, производства ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина, поставщик ОП ЗАО «ФАК «Балтимор»» г. Уфа, показатель "Описание" (жидкость с запахом) - серии 10109.

4. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":

- Вазелин, мазь для наружного применения (тубы) 30 г, производства ФГУП "Муромский приборостроительный завод", поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Краснодар, показатель "Упаковка" (упаковка негерметична) - серии 130309.

5. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Липецкой области:

- Ромашки цветки, цветки-порошок (фильтр-пакеты) 1,5 г № 24, производства ЗАО "Ст.-Медифарм", поставщик ОГУП «Липецкфармация» г. Липецк, показатель "Упаковка" (часть фильтр-пакетов негерметично сварены по шву) - серии 040709.
- Эуфиллин, раствор для внутривенного введения 24 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО "Логос-Фарм" г. Воронеж, показатель "Упаковка" (капилляры ампул имеют разную геометрическую форму, точки надлома на них разной величины и интенсивности окраски) - серии 080801.

6. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Архангельский филиал):

- Брал, таблетки (блистеры) № 20, производства «Микро Лабс Лимитед», Индия, поставщик ООО «БСС» г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (таблетки с желтыми вкраплениями) - серии BRLH0917.

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

- Муравьиный спирт, раствор для наружного применения [спиртовой] 1,4% (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ОАО "Пермфармация", поставщик ООО "Фармацентр плюс" г. Иваново, показатель "Упаковка" (у части флаконов укупорка негерметична) - серии 180809.
- Ундевит, драже (банки полимерные) № 50, производства ОАО "Марбиофарм", поставщик ООО "Фармацентр плюс" г. Иваново, показатель "Описание" (драже неоднородные по окраске с белыми вкраплениями) - серии 650609.

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