



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 № 012-248/09

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 БУ Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":
 - Ампициллин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг (флаконы) № 50, производства ОАО "Биосинтез", поставщик ЗАО "ТМК "Фармэкс" г. Омск, показатель "Маркировка" (на части флаконов маркировка полустерта) - серии 320309.
2. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания [клубничные] (стрипы) № 16, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пермь" г. Пермь, показатель "Описание" (часть таблеток со сколами) - серии S-156.
3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:
 - Нитроглицерина раствор в масле 1% в капсулах, капсулы подъязычные 0,5 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ООО "Люми", поставщик ООО «Фармацевтическая компания «Рута», г. Москва,

показатель "Описание" (часть капсул с вытекшим содержимым) - серии 171108.

- Аллохол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", поставщик ООО "Компания "Хабаровская фармация" г. Хабаровск, показатель "Описание" (оболочка таблеток растрескавшаяся) - серии 100209.
- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 100 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Хабаровск" г. Хабаровск, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии B5114117.

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

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (блистеры) № 60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ООО "Югмедифарм" г. Краснодар, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN774.

Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную информацию об их изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) вышеперечисленных серий лекарственных средств провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе информировать территориальные органы Росздравнадзора.

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