



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 № 418-244/09

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 ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" в Саратовской области:
  - Адреналина гидрохлорид-Виал, раствор для инъекций 1 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл № 5, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО «САС "Фармация"» г. Саратов, показатель "Маркировка" (маркировка на ампулах частично стерта) - серии 080521.
2. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" (Новокузнецкий филиал):
  - Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ОАО "Новокузнецкий аптечный склад" г. Новокузнецк, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 291008.
3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Кемерово:
  - Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (блистеры) № 60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Кемерово" г. Кемерово, показатель "Описание" (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии VN801.

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

- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания [лимонные] (стрипы) № 16, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик филиал ЗАО "Аптека-Холдинг" г. Уфа, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии L-192.

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

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Империя-Фарма" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (жидкость с мелкими блестящими кристаллами) - серии 160509.

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

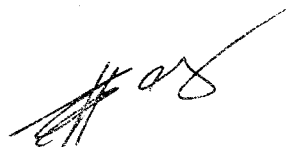
- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания [медово-лимонные] (стрипы) № 16, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшл-Тамбов" г. Тамбов, показатель "Описание" (таблетки карамелизованные, прилипшие к упаковке) - серии Н-191 от 01.2008.

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