



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

И. И. Зор № *ВИН-777/09*

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 ФГУ "Мурманский ЦСМ":

- Баралгин М, раствор для инъекций 500 мг/мл (ампулы темного стекла) 5 мл № 5, производства «Авентис Фарма Лтд», Индия, поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Мурманск, показатель "Упаковка" (ампулы покрыты белым налетом) - серии 218194.

2. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области":

- Мукалтина таблетки 0,05 г, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Фарм-СКД" г. Самара, показатели: "Описание" (таблетки отсыревшие), "Средняя масса" - серии 100609.

3. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО КФ "Кырдал" г. Красноярск, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 190609.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ЗАО "Империя-Фарма" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (жидкость с мелкими блестящими кристаллами) - серии 080409.
- Трихопол, таблетки 250 мг (блистеры) № 20, производства «Польфарма Фармацевтический завод С.А.», Польша, поставщик ЗАО "РОСТА" Архангельский филиал, показатель "Описание" (часть таблеток со сколами и выщербленными краями) - серии 21108.

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

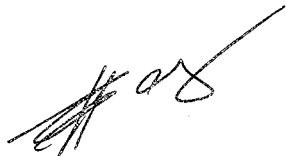
- Трентал, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл (ампулы) 5 мл № 5, производства «Авентис Фарма Лтд», Индия, поставщик ЗАО "РОСТА" г. Самара, показатель "Упаковка" (поверхность ампул грязная, липкая на ощупь, под этикетками имеются пятна коричневого цвета) - серии 239003.

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