



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

17.11.2009 № ДИИ-775/09

На № _____ от _____

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

О необходимости изъятия
недоброкачественных лекарственных
средств

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:

- Витамин Е Зентива, капсулы 100 мг (флаконы темного стекла) № 30,
производства «Зентива а.с.», Словацкая Республика, поставщик ООО "Сигма-
Фарма" г. Саратов, показатель "Упаковка" (крышки флаконов растрескавшиеся) -
серии 3090608.

2. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и
сертификации лекарственных средств":

- Валидол, капсулы 0,05 г (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства
ЗАО "Фармаген", поставщик ООО "Фармкомплект" г. Нижний Новгород,
показатель "Описание" (часть капсул с вытекшим содержимым и воздушными
пузырьками) - серии 040908.

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

- Бромгексин-Акри, сироп 4 мг/5 мл (флаконы темного стекла) 100 мл /в комплекте
с мерной ложкой/, производства ОАО "ХФК "Акрихин", поставщик филиал ОАО
"Фармимэкс" г. Уфа, показатель "Упаковка" (на части флаконов и инструкций по
применению подтеки препарата) - серии 111008.

- Эвкалипта настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства
ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Фармленд"

г. Уфа, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсной взвесью) - серии 10808.

4. Забракованные ОГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Томской области":

- Эвкалипта настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Наука Техника Медицина" Томская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсной взвесью) - серии 10808.

5. Забракованные ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан»:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "БИОТЭК-Казань" г. Казань, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 030209.

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

- Эхинацеи настойка, настойка (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО "ЭКОлаб", поставщик ЗАО "СИА Интернейшл-Тамбов" г. Тамбов, показатель "Описание" (жидкость с осадком, прилипшим ко дну флакона, не разбивающимся при встряхивании) - серии 030509.

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