



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 № *Д/В-774/09*

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 ГУЗ "Брянский центр контроля качества и сертификации
лекарственных средств":

- Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл (ампулы темного стекла) 2 мл № 10,
производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ГУП "Брянскфармация"
г. Брянск, показатель "Описание" (часть ампул с хлопьевидным осадком) - серии
60309.

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

- Валосердин, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла)
15 мл, производства ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик
ООО "Фармкомплект" г. Нижний Новгород, показатель "Упаковка"
(некачественная укупорка флаконов, на горловине белый кристаллический налет)
- серии 980508.

3. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных
средств" г. Великий Новгород:

- Бензилбензоат, мазь для наружного применения 20% (тубы) 25 г, производства
ЗАО "Зеленая Дубрава", поставщик ЗАО "Айпара-СПб" г. Санкт-Петербург,
показатель "Описание" (мазь неоднородная по окраске) - серии 130609.

- Бензилбензоат, мазь для наружного применения 20% (тубы) 25 г, производства
ЗАО "Зеленая Дубрава", поставщик ЗАО "Империя-Фарма" г. Санкт-Петербург,
показатель "Описание" (мазь неоднородная по окраске) - серии 140609.

- Бензилбензоат, мазь для наружного применения 20% (тубы) 25 г, производства ЗАО "Зеленая Дубрава", поставщик ООО "АСТО" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (мазь неоднородная по окраске) - серии 120609.

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

- Калчек, таблетки 5 мг (блистеры) № 30, производства «Ипка Лабораториз Лимитед», Индия, поставщик ГУП "Башфармация" РБ г. Уфа, показатель "Описание" (часть таблеток с вкраплениями серого цвета) - серии NJ8001F.

5. Забракованные ЛОГУЗ "Контрольно-аналитическая лаборатория":

- Галазолин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства «Варшавский фармацевтический завод Польша», Польша, поставщик ЗАО "Айпара-СПб" г. Санкт-Петербург, показатель "Упаковка" (верхняя часть крышек флаконов отсутствует) - серии 27УК0408.

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

- Реополиглюкин, раствор для инфузий 100 мг/мл (флаконы для кровезаменителей) 200 мл, производства РУП "Белмедпрепараты", Республика Беларусь, поставщик ЗАО "ДальСибфармация", показатель "Описание" (жидкость с белым хлопьевидным осадком) - серии 920409.

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

- Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл (ампулы темного стекла) 2 мл № 10, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ООО "Промедфарм-Красноярск" г. Красноярск, показатели: "Прозрачность", "Механические включения", "Описание" (часть ампул содержит обильный хлопьевидный осадок и взвесь) - серии 20309.

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