



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* № *ДМ-772/09*

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением  
субъектов Российской Федерации

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
недоброкачественных лекарственных  
средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о выявлении недоброкачественных лекарственных средств:

1. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
  - Дибазол, раствор для инъекций 1% (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО "Биосинтез", поставщик ООО "БИОТЭК-Поволжье" г. Нижний Новгород, показатель "Маркировка" (маркировка на ампулах частично стерта) - серии 240107.
2. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области":
  - Валидол, капсулы подъязычные 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 ОГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Иркутской области":
  - Стоматофит, экстракт для местного применения [жидкий] (флаконы темного стекла) 45 мл /в комплекте с мерным стаканом/, производства АО "Фитофарм Кленка", Польша, поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен"

г. Иркутск, показатель "Описание" (жидкость с осадком на дне флакона и темным налетом на стенках флакона) - серии 010308.

4. Забракованные РГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми":

- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Гиппократ", поставщик ООО "БСС-Коми" г. Сыктывкар, показатель "Упаковка" (крышки с трещинами) - серии 06022009.

5. 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-190.
- Эхинацеи настойка, настойка (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО "ЭКОлаб", поставщик ООО ФК "Топ-сервис" 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