



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 № *ОИИ-724/09*

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:
 - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 10 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Сигма-Фарма" г. Саратов, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 491008.
2. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" г. Великий Новгород:
 - Борная кислота, раствор для наружного применения спиртовой 3% (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Балтик Секьюрити Сервис" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсной взвесью) - серии 451108.
3. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
 - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (ампулы) 1 мл № 10, производства РУП "Борисовский завод медицинских

препаратов", Беларусь, поставщик ЗАО "Фармлэнд" г. Уфа, показатель "Описание" (жидкость с включениями) - серии 070409.

- Допамин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО "Биохимик", поставщик ООО "Рифарм Уфа" г. Уфа, показатель "Упаковка" (этикетки с бурыми пятнами) - серии 090509.

4. Забракованные ЛОГУЗ "Контрольно-аналитическая лаборатория":

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик "Торговые дома НЕВИС" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 461008.
- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик "Торговые дома НЕВИС" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 90308.
- Рифампицин, капсулы 150 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства РУП "Белмедпрепараты", Республика Беларусь, поставщик ООО МФФ "Аконит" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (на поверхности капсул и в ячейковых упаковках находятся остатки порошка красного цвета) - серии 290708.

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

- Эуфиллин, раствор для внутривенного введения 24 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикалз Ко.Лтд», Китай, поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ "Протек"- "Протек-7" г. Красноярск, показатель "Упаковка" (часть ампул покрыта белым налетом; инструкции по медицинскому применению частично залиты раствором) - серии 071201.

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

- Одуванчика корни, сырье растительное измельченное (пачки картонные) 50 г, производства ООО ПКФ "Фитофарм", поставщик Тамбовский филиал ЗАО "Надежда-Фарм", показатель "Амбарные вредители" - серии 010708.

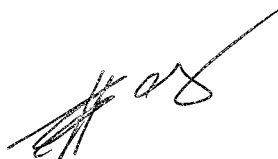
Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную 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