



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

16.11.2009 № 011-763/09

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 "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
  - Новокаиномида таблетки 0,25 г, таблетки 250 мг (банки темного стекла) № 20, производства ОАО "Органика", поставщик ГП НО "Нижегородская областная фармация" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (часть таблеток расколовшаяся, с темными включениями) - серии 60608.
2. Забракованные ГУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":
  - Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тюльская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Оренбург" г. Оренбург, показатели: "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком), "Упаковка" (негерметичность укупорки флаконов) - серии 331108.
3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:
  - Трависил, таблетки для рассасывания [апельсиновые] (блистеры) № 16, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик ООО «Фармацевтическая компания «Рута» г. Москва, показатель "Описание"

(часть таблеток матовые, карамелизированные, встречаются таблетки с черными включениями) - серии 7360.

4. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия":

- Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций (ампулы) 5 мл № 10, производства ФГУП "НПО "Микроген" МЗ РФ (филиал «Аллерген» г. Ставрополь), поставщик ГП РБ "Бурятфармация" г. Улан-Удэ, показатель "Механические включения" - серии 90209.

5. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:

- Трависил, таблетки для рассасывания [лимонные] (блистеры) № 16, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Астрахань», показатель "Описание" (часть таблеток с вкраплениями черного цвета, отсутствует частично таблеточная масса; в контурной ячейковой упаковке частицы таблеточной массы) - серии 7520.

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

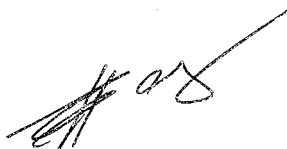
- Аммиак, раствор для местного применения 10% (ампулы) 1 мл № 10, производства РУП "Борисовский завод медицинских препаратов", Республика Беларусь, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Красноярск" г. Красноярск, показатель "Описание" (жидкость с наличием стекла в ампулах и другими посторонними включениями) - серии 110509.

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