



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

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

16.11.2009 № ОИИ-764/09
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 ГУ "Курганский областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
 - Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Гиппократ", поставщик ООО "Региональное Фармацевтическое Объединение" г. Екатеринбург, показатель "Упаковка" (часть укупорочно-навинчиваемых крышек имеют трещины) - серии 07022009.
2. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тулская фармацевтическая фабрика", поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ "Протек"- "Протек-19" г. Пермь, показатель "Описание" (жидкость с мелкими блестящими кристаллами) - серии 60209.
3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:
 - Бромгексин-Акри, сироп 4 мг/5 мл (флаконы темного стекла) 100 мл /в комплекте с мерной ложкой/, производства ОАО "ХФК "Акрихин", поставщик ЗАО "РОСТА" Хабаровский филиал, показатель "Упаковка" (на отдельных флаконах и инструкциях по медицинскому применению подтеки препарата) - серии 81008.
4. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:


- Фестал, драже (стрипы) № 20, производства «Авентис Фарма Лтд.», Индия, поставщик филиал ЗАО "Аптека-Холдинг" г. Уфа, показатель "Описание" (драже с резким посторонним запахом при извлечении из стрипа) - серии 338223.
5. Забракованные ГУЗ Тверской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Гиппократ", поставщик ООО «БСС» г. Санкт-Петербург, показатель "Упаковка" (нарушена целостность крышек флаконов) - серии 06022009.
6. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:
- Солодки корня сироп, сироп (флаконы) 100 г, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ЗАО фирма ЦВ «Протек» г. Астрахань, показатель "Описание" (на дне флакона осадок) - серии 20209.
 - Трависил, таблетки для рассасывания [медовые] (блистеры) № 16, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик ЗАО «РОСТА» Волгоградский филиал, показатель "Описание" (таблетки с шероховатой поверхностью, воздушными полостями, мелкими сколами; часть таблеток карамелизована) - серии 7423.

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