



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

09.11.2009 № *011-74/09*

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 "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Бронхолитин, сироп (флаконы из полиэтилентерефталата) 125 г /в комплекте с ложкой дозировочной или стаканом мерным/, производства АО «Софарма», Болгария, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Хабаровск" г. Хабаровск, показатель "Упаковка" (поверхность флаконов, этикетки, инструкции и пачки залиты содержимым флаконов) - серии 4010709.
- Диклофенак, суппозитории ректальные 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Биосинтез", поставщик ЗАО "Надежда-Фарм" г. Хабаровск, показатели: "Описание" (суппозитории с деформированной поверхностью и полостями), "Упаковка" (на блистере следы препарата, вторичная упаковка и инструкция по применению в жирных пятнах) - серии 10509.
- Меновазин, раствор для наружного применения спиртовой (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Надежда-Фарм" г. Хабаровск, показатель "Упаковка" (на горловинах флаконов белый кристаллический налет, флаконы залиты раствором) - серии 90708.

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

- Ортофен, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл (ампулы) 3 мл № 10, производства ОАО «Мосхимфармпрепараты» им.Н.А.Семашко», поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Уфа, показатель "Маркировка" (часть ампул с нечеткой маркировкой) - серии 320409.
- Пустырника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Генезис-Уфа" г. Уфа, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсной взвесью) - серии 20809.

3. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Ульяновский филиал):

- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания [медово-лимонные] (стрипы) № 16, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пенза" г. Пенза, показатель "Описание" (имеются матовые таблетки) - серии Н-190.

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

