



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

02.11.2009 № *012-726/09*

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" Забайкальского края:

- Аира корневища, сырье растительное-порошок крупный 1,5 г (фильтр-пакеты) № 20, производства ООО "Фарос-21", поставщик ООО "Медикс группа", г. Чита, показатели: "Частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 0,18 мм", "Упаковка" (фильтр-пакеты негерметичны, содержимое фильтр-пакетов частично высыпано) - серии 01042008.
- Вазелин, мазь для наружного применения (тубы алюминиевые) 30 г, производства ФГУП "Муромский приборостроительный завод", поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен", г. Иркутск, показатель "Упаковка" (негерметичность укупорки туб) - серии 271108.
- Пиридоксин, раствор для инъекций 50 мг/мл 1 мл (ампулы) № 10, производства ОАО "Ереванская химико-фармацевтическая фирма", Армения, поставщик ГУП "Аптечный склад", г. Чита-15, показатели: "Механические включения", "Количественное содержание", "Маркировка" - серии 010109.

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

- Колдрекс, таблетки № 12 (упаковки ячейковые контурные), производства ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лимитед, Ирландия, поставщик ИП "Болотова Л.А.", г. Улан-Удэ, показатель "Маркировка" (на блистерной упаковке нанесена нечеткая маркировка номера серии и срока годности) - серии 080707.

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