



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

08.11.2009 № 0111-723/09

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 Республики Татарстан":

- Фестал, драже (стрипы) № 20, производства «Авентис Фарма Лтд», Индия, поставщик филиал ЗАО "РОСТА" г. Казань, показатель "Описание" (драже с резким посторонним запахом при извлечении из стрипа) - серии 338223.

2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" в Саратовской области:

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тулльская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Саратов" г. Саратов, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 40109.

3. Забракованные ГУЗ "Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Фуразолидон, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства РУП "Борисовский завод медицинских препаратов", Республика Беларусь, поставщик ООО "ЦарицынМедФарм" г. Волгоград, показатели: "Описание" (таблетки с выщербленными краями, при извлечении из упаковки крошатся), "Упаковка" (в контурных безъячейковых упаковках отсутствует часть таблеток) - серии 1611108.

4. Забракованные ГУЗ Тверской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Диклофенак-АКОС, раствор для внутримышечного введения 25мг/мл (ампулы) 3 мл № 5, производства ОАО "АКО "Синтез", поставщик ООО "Альфамед" г. Тверь, показатель "Упаковка" (дно ампул снаружи покрыто серым налетом) - серии 200409.

5. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Липецкой области:

- Бромгексин-Акри, сироп 4 мг|5 мл (флаконы темного стекла) 100 мл (в комплекте с мерной ложкой), производства ОАО "Химико-фармацевтический комбинат "Акрихин", поставщик ОГУП "Липецкфармация" г. Липецк, показатель "Упаковка" (на отдельных флаконах и инструкциях по медицинскому применению потеки препарата) - серии 91008.
- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (блистеры) № 60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ОГУП "Липецкфармация" г. Липецк, показатель "Описание" (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии VN769.

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