



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

21.10.2009 № *012/584/09*

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 Бюджетным учреждением Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Ампициллин, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 500 мг (флаконы), производства ОАО "Биохимик", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Омск" г. Омск, показатель "Маркировка" (маркировка нечеткая, частично стертая) - серии 90209.
- Допамин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл 5 мл (ампулы) № 10, производства ОАО "Биохимик", поставщик ООО "ФармАльянс" г. Омск, показатель "Упаковка" (ампулы имеют нетоварный вид, этикетки с желтыми пятнами) - серии 070509.
- Папаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл (ампулы) № 10, производства ОАО "Биохимик", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Омск" г. Омск, показатель "Упаковка" (этикетки-бандероли коробок имеют нетоварный вид, испачканы черной краской, пятна на тексте этикеток) - серии 20509.
- Перца водяного экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь [жидкий] (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская

фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Медэкспорт" г. Омск, показатель "Описание" (жидкость с мелкой взвесью) - серии 60808.

- Пиобактериофаг комплексный жидкий, раствор для приема внутрь, местного и наружного применения 20 мл (флаконы) № 8, производства ФГУП НПО "Микроген" МЗ РФ (филиал «Имбио», г. Нижний Новгород), поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Омск" г. Омск, показатель "Маркировка" (маркировка на части флаконов полустерта) - серии 6-0409 от 04.2009.

2. Забракованные ГБУЗ Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Глюкоза, раствор для инфузий 50 мг/мл (флаконы для кровезаменителей 250 мл) 200 мл, производства ОАО "Биосинтез", поставщик ЗАО "Генезис-Екатеринбург", г. Екатеринбург, показатель "Упаковка" (флаконы имеют нетоварный вид, поверхность покрыта белым налетом) - серии 50609.

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

- Этамзилат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл 2 мл (ампулы) № 10, производства Филиал ООО "Опытный завод "ГНЦЛС", Украина, поставщик ООО " Центр социальной инициативы "Физкультура и здоровье " г. Уфа, показатель "Упаковка" (поверхность части ампул с белым налетом) - серии 40309.

4. Забракованные ОГУЗ "Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл 10 мл (ампулы) № 10, производства ОАО "Московское производственное химико-фармацевтическое объединение им. Н.А. Семашко", поставщик ООО "Фарм-Сиб", Московская область, показатель "Описание" (жидкость с белым осадком) - серии 1241108.

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