



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

02.10.2009 № 014-645/09

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 ФГУ "Мурманский центр стандартизации, метрологии и сертификации":
  - Анти-Ангин формула, таблетки (блистеры) № 12, производства «Натур Продукт Европа Б.В.», Нидерланды, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек"- "Протек-23" г. Мурманск, показатель "Описание" (часть таблеток с включениями черного цвета) - серии 21020109.
2. Забракованные ГБУЗ Новосибирской области "Центр контроля качества лекарственных средств":
  - Ампиокс-натрий, порошок для приготовления раствора для инъекций (флаконы) 0,5 г № 5, производства ЗАО "Брынцалов-А", поставщик ООО "Нитек Медикал" г. Новосибирск, показатели: "Цветность раствора", "Светопоглощающие примеси" - серии 130208.
  - Фито Ново-Сед, экстракт для приема внутрь жидкий (флакон-капельницы) 100 мл, производства ООО "Ватхэм-Фармация", поставщик ОАО "Фармация" г. Новосибирск, показатель "Упаковка" (флаконы укупорены негерметично, часть из них с треснутыми пластмассовыми крышками, с подтеками, коробки и этикетки залиты содержимым) - серии 050708.
3. Забракованные ОГУЗ «Центр качества лекарственных средств» Астраханской области:

- Дрогаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл (ампулы темного стекла) 2 мл № 10, производства ОАО "Биохимик", поставщик ЗАО фирма ЦВ «Протек» г. Астрахань, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 10109.

4. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Ставропольский филиал):

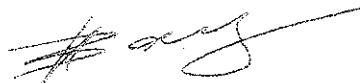
- Ампиокс-натрий, порошок для приготовления раствора для инъекций (флаконы) 0,5 г № 10, производства ЗАО "Брынцалов-А", поставщик ООО "Фарм-Сфера" г. Пятигорск, показатель "Цветность раствора" - серии 240208.
- Ампиокс-натрий, порошок для приготовления раствора для инъекций (флаконы) 0,5 г № 10, производства ЗАО "Брынцалов-А", поставщик ООО «Прибой» г. Минеральные Воды, показатель "Цветность раствора" - серии 070108.
- Дрогаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл (ампулы темного стекла) 2 мл № 10, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ООО "Полимед-Юг" г. Ростов-на-Дону, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком и взвесью в виде нитей) - серии 420608.
- Желатиноль, раствор для инфузий (флаконы для кровезаменителей) 450 мл, производства ООО "Самсон-Мед", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Ставрополь" г. Ставрополь, показатель "Описание" (у части флаконов на дне имеется белый осадок) - серии 70208.

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