



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

19.12.2009 № *ВИН-683/09*

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 ГБУЗ Новосибирской области "Центр контроля качества лекарственных средств":
 - Ампиокс-натрий, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,5 г, флаконы (5), упаковки ячейковые контурные (10), производства ЗАО "Брынцалов-А", поставщик ООО "Нитек Медикал", г. Новосибирск, показатели: "Цветность раствора", "Светопоглощающие примеси" - серии 130208.
2. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Забайкальского края:
 - Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 100 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен", г. Иркутск, показатели: "Подлинность", "Маркировка" (на первичной и вторичной упаковках допущена грамматическая ошибка "наружных", должно быть указано "Наружных") - серии B5114512.

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 250 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик филиал ЗАО "СИА Интернейшнл", г. Иркутск, показатели: "Подлинность", "Маркировка" (на первичной и вторичной упаковках допущена грамматическая ошибка "наружных", должно быть указано "Наружных") - серии B5114402.
- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 250 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен", г. Иркутск, показатели: "Подлинность", "Маркировка" (на первичной и вторичной упаковках допущена грамматическая ошибка "наружных", должно быть указано "Наружных") - серии B5114301.
- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен", г. Иркутск, ЗАО "Роста", Читинский филиал, показатели: "Подлинность", "Маркировка" (на первичной и вторичной упаковках допущена грамматическая ошибка "наружных", должно быть указано "Наружных") - серии B5114403.

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

- Трависил, сироп (флаконы пластиковые) 100 мл, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд.», Индия, поставщик ООО "Паллада-Пи", г. Уфа, показатель "Описание" (жидкость с осадком на дне флакона, присутствует посторонний запах) - серии 5188.

4. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Хондролон, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 100 мг (ампулы)/ в комплекте с растворителем – вода 1 мл/ № 10, производства ФГУП "НПО "Микроген" МЗ РФ (филиал «Иммунопрепарат», г. Уфа), поставщик МСЧ "Ависма", Пермский край, показатель "Пирогенность" - серии 3041008.

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