



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

*12.10.2009* № *014-665/09*

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 Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Коргликард, раствор для внутривенного введения 0,6 мг/мл (ампулы) 1 мл № 10, производства ООО "Опытный завод "ГНЦЛС", Украина, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Екатеринбург" г. Березовский, показатель "Механические включения" - серии 30209.

2. Забракованные ГУ "Курганский областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Этиловый спирт субстанция-жидкость 95% (канистры полимерные) 21,5 л, производства ЗАО "Фармацевтический Комбинат", поставщик ООО "Мед-СК" (Воронежская область), показатель "Плотность" - серии 020509.

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

- Галазолин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства «Варшавский фармацевтический завод Польша», Польша, поставщик ООО "Сигма-Фарма" г. Саратов, показатель "Упаковка" (у части флаконов навинчиваемые крышки с

трещинами, у части флаконов верхняя часть навинчиваемых крышек отсутствует) - серии 11UK0608.

4. Забракованные ГУЗ "Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Бриллиантового зеленого раствор спиртовой, раствор для наружного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 10 мл, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Воронеж" г. Воронеж, показатель "Упаковка" (флаконы укупорены негерметично) - серии 71108.

5. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Коргликард, раствор для внутривенного введения 0,6 мг/мл (ампулы) 1 мл № 10, производства ООО "Опытный завод "ГНЦЛС", Украина, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Хабаровск" г. Хабаровск, показатель "Механические включения" - серии 40209.

6. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области":

Перекись водорода, раствор для местного и наружного применения 3% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО "Самарамедпром", поставщик ООО "Фармбокс Интернешнл" г. Самара, показатели: "Количественное содержание натрия бензоата", "Маркировка" - серии 140509.

7. Забракованные ГУП Московской области "Московский областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" филиал № 3 г. Орехово-Зуево:

- Эуфиллин, раствор для внутривенного введения 24 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО "Фармацевтическая Компания "Геофарм", показатель "Упаковка" (капилляры ампул имеют разную геометрическую форму, точки надлома на них разной величины или отсутствуют; на части ампул отсутствуют насечки; некоторые ампулы покрыты налетом; часть ячеек контурной упаковки деформирована) - серии 070912.

8. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Микозорал, шампунь 2% (флаконы полипропиленовые) 60 г, производства ОАО "Химико-фармацевтический комбинат "Акрихин", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек"- "Протек-7" г. Красноярск, показатель "Упаковка" (упаковка флаконов негерметична: поверхность флаконов и вторичная упаковка залиты содержимым) - серии 200509.

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

