



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

06.10.2009 № 014-653/09

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 ГУП Ростовской области "Фармацевтический центр":

- Ротокан, экстракт для приема внутрь и местного применения жидкий (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО "Ярославская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Компания "Органика-Юг" г. Ростов-на-Дону, показатель "Микробиологическая чистота"-серии 70709.

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

- Никотиновая кислота-Виал, раствор для инъекций 10 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл №10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО "Резерв-98", показатель "Маркировка" (маркировка на ампулах частично стерта) -серии 080541.

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

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ООО «Фармацевтическая компания «Рута» г. Москва, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии В1510142.

4. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия":

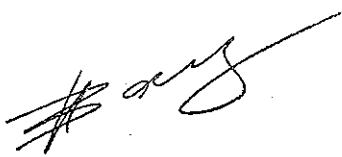
- Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций (ампулы) 5 мл № 10, производства ФГУП "НПО "Микроген" МЗ РФ (филиал «Аллерген» г. Ставрополь), поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл» г. Иркутск, показатель "Механические включения" - серии 80209.

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