



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 № 014-657/09

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 ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":
 - Диклофенак-АКОС, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл (ампулы) 3 мл № 5, производства ОАО "АКО "Синтез", поставщик ООО "Биотэк-Казань" г. Казань, показатель "Упаковка" (у части ампул дно снаружи покрыто серым налетом) - серии 200409.
2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" в Саратовской области:
 - Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Гиппократ", поставщик ООО "Теко-С" г. Саратов, показатель "Упаковка" (крышки флаконов треснувшие) - серии 06022009.
3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Псковской области":
 - Солодки корня сироп, сироп (флаконы) 100 г, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик филиал фирмы ЗАО ЦВ «Протек»-

«Протек-3» г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (на дне флаконов осадок) - серии 20209.

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

- Простанорм, экстракт для приема внутрь [жидкий] (флакон-капельницы темного стекла) 100 мл, производства ФГУП "НПО "Микроген" МЗ РФ, поставщик ООО «Фармацевтическая компания «Рута» г. Москва, показатель "Описание" (на дне флакона прилипший осадок, не разбивающийся при встряхивании) - серии 060208.

5. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области":

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Киров" г. Киров, показатель "Описание" (жидкость с мелкими блестящими кристаллами) - серии 60209.

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик филиал фирмы ЗАО ЦВ "Протек"- "Протек-26" г. Киров, показатель "Описание" (жидкость с мелкими блестящими кристаллами) - серии 30109.

- Боярышника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ЗАО "Биотэк-Киров" г. Киров, показатель "Описание" (жидкость с осадком, при взбалтывании образуется взвесь) - серии 10109.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик филиал фирмы ЗАО ЦВ "Протек"- "Протек-7" г. Красноярск, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 170609.

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