



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 № 014-038/09

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 лекарственных средств Министерства здравоохранения Удмуртской Республики":

- Агапурин, таблетки покрытые оболочкой 100 мг (флаконы темного стекла) № 60, производства «Зентива а.с.», Словацкая Республика, поставщик ООО "Биотэк-Ижевск" г. Ижевск, показатель "Упаковка" (нарушена целостность укупорки первичной упаковки: крышки флаконов с трещинами) - серии 5070808.

2. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":

- Новокаиамида таблетки 0,25 г, таблетки 250 мг (банки темного стекла) № 20, производства ОАО "Органика", поставщик ОПШ ГП НО "Нижегородская областная фармация" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (часть таблеток с темными включениями, часть таблеток расколовшаяся) - серии 60608.

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

- Калчек, таблетки 10 мг (блистеры) № 30, производства «Ипка Лабораториз Лимитед», Индия, поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ

"Протек"- "Протек-26" г. Киров, показатель "Описание" (часть таблеток с вкраплениями серого цвета) - серии NK8001F.

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

- Эвкалипта настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Фарм-Сфера" г. Пятигорск, показатель "Описание" (жидкость со взвесью) - серии 30808.

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