



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 № 011-641/09

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 БУ Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":
  - Ромазулан, раствор для приема внутрь, местного и наружного применения (флаконы полимерные темные) 100 мл, производства «К.О.Биофарм С.А.», Румыния, поставщик ЗАО "ТМК "Фармэкс" г. Омск, показатель "Упаковка" (у части флаконов нарушена целостность предохранительного кольца, флаконы имеют нетоварный вид, липкие на ощупь, у части флаконов этикетки залиты препаратом) - серии 01095744.
2. Забракованные ГБУЗ Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
  - Бронхорус, сироп 3 мг/мл (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ОАО "АКО "Синтез", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Екатеринбург" г. Березовский, показатель "Описание" (жидкость с осадком в виде кристаллов) - серии 100209.
3. Забракованные ГУЗ "Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Фуразолидон, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства РУП "Борисовский завод медицинских препаратов", Республика Беларусь, поставщик ООО "ЦарицынМедФарм" г. Волгоград, показатели: "Описание" (таблетки с выщербленными краями, при извлечении из упаковки крошатся), "Упаковка" (в контурных безъячейковых упаковках отсутствует часть таблеток) - серии 1611108.

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

- Муравьиный спирт, раствор для наружного применения [спиртовой] 1,4% (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО "Ярославская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Фармкомплект" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (жидкость с осадком в виде кристаллов) - серии 40709.

5. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Липецкой области:

- Трависил, сироп 100 мл (флаконы пластиковые), производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик ОГУП "Липецкфармация" г. Липецк, показатель "Описание" (жидкость с белым осадком) - серии 7410.

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

- Эхинацеи настойка, настойка (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО "ЭКОлаб", поставщик Тамбовский филиал ЗАО "Надежда-фарм" г. Тамбов, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 010509.

- Эхинацеи настойка, настойка, 50 мл № 1 (флаконы темного стекла), производства ЗАО "ЭКОлаб", поставщик ЗАО "СИА Интернейшл-Тамбов" г. Тамбов, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 020509.

- Эхинацеи настойка, настойка (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО "ЭКОлаб", поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Воронеж, показатель "Описание" (жидкость с осадком, прилипшим ко дну флакона, неразбивающимся при встряхивании) - серии 030509.

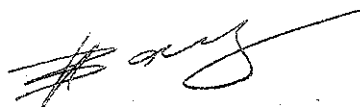
Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную 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