



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 № 014-642/09

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":

- Аминокапроновая кислота, раствор для инфузий 50 мг/мл (бутылки) 100 мл, производства ОАО "Биохимик", поставщик ООО "Медэкспорт" г. Омск, показатель "Упаковка" (этикетки на бутылках наклеены на шкалу с делениями, на части бутылок этикетки отклеены) - серии 70709.
- Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл (ампулы) 2 мл № 10, производства ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина, поставщик ЗАО "ФАК "Балтимор" г. Омск, показатель "Маркировка" (маркировка на части ампул полустерта: не читается название препарата, концентрация, объем, номер серии и срок годности) - серии 60309.
- Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г (флаконы) № 50, производства ОАО "Биохимик", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Омск" г. Омск,

- показатель "Маркировка" (на флаконах номер серии нанесен нечетко, не все цифры в номере серии читаются) - серии 220609.
2. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
 - Кальция глюконат, таблетки 500 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Уфа, показатель "Маркировка" (маркировка серии и срока годности нечеткая или частично отсутствует) - серии 370309.
 3. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":
 - Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Краснодар" г. Краснодар, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 40109.
 4. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:
 - Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Гиппократ", поставщик ООО «Медицина» г. Астрахань, показатель "Упаковка" (у значительной части флаконов нарушена целостность укупоривающих крышек) - серии 06022009.
 5. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):
 - Цианокобаламин, раствор для инъекций 50 мг/мл (ампулы) 1 мл № 10, производства ОАО "Мосхимфармпрепараты им.Н.А.Семашко", поставщик ООО "СибЦНИЛ" г. Красноярск, показатель "Маркировка" (ампулы с частично стертой маркировкой: не читается номер серии, концентрация, название препарата, объем раствора) - серии 30209.
 6. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Ивановский филиал):
 - Микосептин, мазь для наружного применения (тубы алюминиевые) 30 г, производства «Зентива а.с.», Чешская Республика, поставщик ООО "Фармацентр плюс" г. Иваново, показатель "Упаковка" (деформация туб) - серии 3080109.

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