



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

08.10.2009 № 011-644/09

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":

- 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-Омск" г. Омск, показатели: "Описание" (жидкость с осколками стекла), "Механические включения"- серии 60109.

- Сульфацил натрия буфус, капли глазные 20% (тюбик-капельницы полимерные) 2 мл № 2, производства ЗАО "ПФК Обновление", поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Бердск, показатели: "Описание" (жидкость неоднородной окраски), "Цветность" - серии 10609.

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

- Бензилбензоат, мазь для наружного применения 20% (тубы алюминиевые) 25 г, производства ЗАО "Зеленая Дубрава", поставщик

ЗАО НПК "Катрен" г. Новосибирск, показатель "Описание" (мазь белого цвета с желто-коричневыми вкраплениями) - серии 241108.

3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Забайкальского края:

- Пустырника трава, трава измельченная (пачки) 50 г, производства ЗАО "Ст.-Медифарм", поставщик ООО "Оптико-фармацевтическая компания Панацея+" г. Чита, показатель "Кусочков стеблей"- серии 020808.

- Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% (флаконы для кровезаменителей) 200 мл № 28, производства ОАО "Биохимик" (Саранск), поставщик ООО "Восток-Интертрейд" г. Усолье-Сибирское, показатель "Номинальный объем"- серии 200309.

- Череды трава, сырье растительное измельченное (пакеты бумажные) 75 г, производства ООО "Апекс", поставщик ООО "Оптико-фармацевтическая компания Панацея+", показатель "Кусочков стеблей" - серии 011007.

4. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":

- Витапрост, суппозитории ректальные 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 5, производства ОАО "Нижфарм", поставщик ООО "Южная Фармацевтическая Компания" г. Краснодар, показатель "Описание" (суппозитории с бурыми пятнами и полостями на поверхности) - серии 130509.

- Витапрост форте, суппозитории ректальные 100 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Нижфарм", поставщик ООО "Южная Фармацевтическая Компания" г. Краснодар, показатель "Описание" (суппозитории с бурыми пятнами и полостями на поверхности) - серии 10109.

- Галазолин, капли назальные 0,05% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства «Варшавский фармацевтический завод Польфа», Польша, поставщик ОАО "Армавирская межрайонная аптечная база" г. Армавир, показатель "Упаковка" (у части флаконов нарушена целостность навинчиваемой крышки) - серии 14UJ0608.

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