



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 № 014-643/09

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 "Курганский областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Пирацетам, таблетки покрытые оболочкой 200 мг (банки темного стекла) № 60, производства ОАО "Органика", поставщик Тюменский филиал ЗАО "Роста" г. Тюмень, показатель "Описание" (часть таблеток со сколотой оболочкой) - серии 20209.

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

- Трависил, таблетки для рассасывания [медовые] (блистеры) № 16, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик ЗАО "Надежда-фарм" г. Хабаровск, показатель "Описание" (значительная часть таблеток матовые, карамелизованные, кусочки таблеточной массы прилипли к блистеру) - серии 7421.

3. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП Росздравнадзора (Амурский филиал):

- Трависил, таблетки для рассасывания [мятные] (блистеры) № 16, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик ООО "Фарм-Экспресс" г. Благовещенск, показатель "Описание" (на

части таблеток гравировка "Т" нечеткая, отдельные таблетки со сколами, внутри блистера имеются кусочки таблеточной массы) - серии 7409.

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

- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания с ароматом апельсина (стрипы) № 16, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщики: ЗАО "СИА Интернешнл-Тамбов" г. Тамбов, Тамбовский филиал ЗАО «Надежда-Фарм» г. Тамбов, показатель "Описание" (таблетки частично карамелизованные, прилипшие к упаковке) - серии О-185.

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