



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

В. В. Яковлев № *011-622/09*

На № _____ от _____

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

О необходимости изъятия
недоброкачественных лекарственных
средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о выявлении недоброкачественных лекарственных средств:

1. Забракованные ГБУЗ Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- 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 филиал ЗАО "СИА Интернешнл-Екатеринбург" (Свердловская область), показатель "Механические включения" - серии 901208.

2. Забракованные ГУ "Курганский областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Галазолин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства АО «Варшавский фармацевтический завод Польфа», Польша, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек"- "Протек-14" г. Екатеринбург, показатель "Упаковка" (у части флаконов верхняя часть навинчиваемой крышки отсутствует) - серии 17UK0608.

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

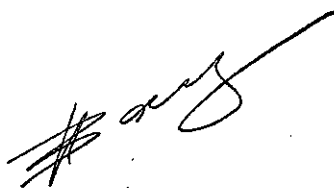
- Перекись водорода, раствор для местного применения 3% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Эсфарма" г. Волгоград, показатели: "Описание" (при вскрытии флаконов происходит хлопок с выбросом газа), "Количественное определение перекиси водорода" - серии 070609.
4. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
- Галазолин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства АО «Варшавский фармацевтический завод Польфа», Польша, поставщик ООО "Фармкомплект" г. Нижний Новгород, показатель "Упаковка" (у части флаконов нарушена целостность навинчиваемой крышки: отсутствует верхняя часть) - серии 10UK0608.
5. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" Костромской области:
- Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл (ампулы) 2 мл № 10, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ГУП "Костромская областная аптечная база" (Костромская область), показатель "Маркировка" (на упаковке неверно указан срок годности – до 02.2001) - серии 40109.
6. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
- Афлубин, таблетки подъязычные гомеопатические (блистеры) № 24, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ЗАО "РОСТА" г. Уфа, показатель "Описание" (часть таблеток с вкраплениями) - серии 8351140.
7. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":
- Галазолин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства АО «Варшавский фармацевтический завод Польфа», Польша, поставщик ООО "Трэдифарм-К" г. Краснодар, показатель "Упаковка" (крышки флаконов растрескавшиеся) - серии 14UK0608.
8. Забракованные КГУЗ "Алтайский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
- Метамизол натрия, субстанция-порошок (мешки полиэтиленовые двухслойные) 25 кг, производства «Шандонг Ксинхуа Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО "Скай" г. Барнаул, показатели: "Подлинность", "Количественное определение"- серии 0902247.

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