



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

16.09.2009 № *ОМ-614/09*

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 ГУП Ростовской области "Фармацевтический центр":

- Лазолван, сироп 30 мг/5 мл (флаконы темного стекла) 100 мл, производства «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.», Греция, поставщик ООО "МФФ "Аконит" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (жидкость содержит крупнокристаллические образования) - серии 745405.
- Слабилен, капли для приема внутрь 0,75% (флакон-капельницы темного стекла) 15 мл, производства ООО "Лэнс-Фарм", поставщик ООО "Компания "Органика-Юг" г. Ростов-на-Дону, показатель "Описание" (жидкость содержит кристаллические включения разной величины) - серии 160309.

2. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Бромгексин-Акри, сироп 4 мг/5 мл (флаконы темного стекла) 100 мл (в комплекте с мерной ложкой), производства ОАО "Химико-фармацевтический комбинат "Акрихин", поставщик ОАО "Пермфармация" г. Пермь, показатель "Упаковка" (на части флаконов и инструкций по применению подтеки препарата) - серии 111008.

3. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик

ЗАО "Фармленд" г. Уфа, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью в виде пластинок и иголок) - серии 010209.

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

- Галазолин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства «Варшавский фармацевтический завод Польфа», Польша, поставщик ООО "Южная Фармацевтическая Компания" г. Краснодар, показатель "Упаковка" (крышки флаконов растрескавшиеся) - серии 23UK0608.

5. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):

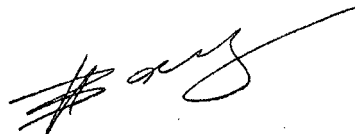
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (ампулы) 1 мл № 10, производства РУП "Борисовский завод медицинских препаратов", Республика Беларусь, поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Красноярск, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком и посторонними включениями) - серии 110509.

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