



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 № *144-613/09*

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 ГБУЗ Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Лимонника плодов настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Екатеринбург", показатель "Описание" (наличие масляных капель в жидкости) - серии 41208.
2. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Мадопар "250", таблетки 200 мг+50 мг (флаконы темного стекла) № 100, производства «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцария, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек"- "Протек-19" г. Пермь, показатель "Описание" (часть таблеток расколовшаяся) - серии В2126В01.
3. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" Костромской области:
 - Релиум, раствор для инъекций 10 мг (ампулы) 2 мл № 50, производства «Тархоминский фармацевтический завод "Польфа" А.О.», Польша, поставщик ГУП "Костромская областная аптечная база", показатель

"Упаковка" (часть ампул покрыта белым кристаллическим налетом) – серий: 020908,110108.

4. Забракованные ГУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ОАО "Фармация" г. Пенза, показатель "Описание" (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии VN773.

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

- Пирацетам, таблетки покрытые оболочкой 200 мг (банки темного стекла) № 60, производства ОАО "Органика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Уфа" г. Уфа, показатель "Описание" (у части таблеток целостность оболочек нарушена) - серии 861008.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Биотэк Фарма-Юг" г. Краснодар, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 030209.

7. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Липецкой области:

- Кокарбоксилазы гидрохлорид для инъекций 0,05 г, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг (ампулы) № 5 (в комплекте с растворителем - вода для инъекций 2 мл №5), производства ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ, филиал «Аллерген» г. Ставрополь, поставщик ОГУП "Липецкфармация" г. Липецк, показатель "Маркировка" (на отдельных ампулах с растворителем, водой для инъекций, название и серия частично стерты) - серии 750808/ 570708.

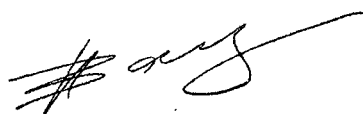
Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную 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