



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* № *Р/М-612/09*

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 ГУП Ростовской области "Фармацевтический центр":

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Фармацевт" г. Ростов-на-Дону, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 30109.
- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ОАО "Луганский ХФЗ", Украина, поставщик ООО "Компания Органика-Юг" г. Ростов-на-Дону, показатели: "Описание" (таблетки кремового цвета, неравномерной окраски, с пятнами интенсивного цвета; с выщербленными краями; крошатся при извлечении из упаковки), "Упаковка" (имеет нетоварный вид: ячейки блистеров покрыты черным нестирающимся налетом) - серии 173122007.

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

- Аскорбиновая кислота с глюкозой, таблетки (упаковки безъязычковые контурные) № 10, производства ЗАО "ПФК Обновление", поставщик

ООО "Биомед-Саратов" г. Саратов, показатель "Описание" (таблетки с вкраплениями желто-бурого цвета) - серии 100209,180209.

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

- Индапамид, таблетки покрытые оболочкой 2,5 мг (упаковки ячейковые контурные) № 30, производства ОАО "Биохимик", поставщик ООО "Самед+" г. Липецк, показатель "Описание" (поверхность таблеток шероховатая, на отдельных видны следы таблеточной массы) - серии 150409.

4. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:

- Боярышника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Гиппократ", поставщик ООО «Медицина» г. Астрахань, показатель "Упаковка" (у части флаконов нарушена целостность укупоривающих крышек) - серии 05022009.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик филиал ООО "Биотэк" г. Красноярск, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 030209.
- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 40 мл 10% (флаконы темного стекла), производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Красноярск" г. Красноярск, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 10109.
- Бальзам "Золотая звезда", бальзам (банки жестяные) 4 г, производства «Данафа Фармасьютикал Джойнт Сток Компани», Вьетнам, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек"- "Протек-7" г. Красноярск, показатель "Упаковка" (картонные пачки с масляными пятнами, на баночках подтеки препарата) - серии 280508.

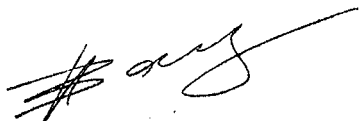
Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную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