



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 № *014-629/09*

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 "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Саха (Якутия)":

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ООО "Фарм-Сиб" (Московская область), показатель "Описание" (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии VN773.

2. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":

- Аджисепт, таблетки для рассасывания [ананасовые] (стрипы) № 24, производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд», произведено «Лимак Хелф Кэа Пвт. Лтд.», Индия, поставщик ООО "Марун-Н" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (часть таблеток со сколами) - серии 9/18/8006.

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

- Тиамин-Виал, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл № 10, производства «Сишуи Ксирканг

Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО "Рифарм Уфа" г. Уфа, показатель "Маркировка" (маркировка на ампулах нечеткая или частично стерта) - серии 080512.

4. Забракованные ГУЗ Тверской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

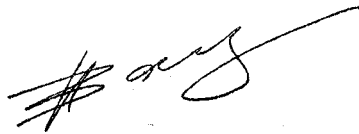
- Ринза Лорсепт, таблетки для рассасывания [медово-лимонные] (стрипы) № 12, производства «Юник Фармасьютикал Лабораториз» (отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд»), Индия, поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен" (Московская область), показатель "Описание" (часть таблеток неоднородной окраски с матовой поверхностью) - серии RH/813.

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