



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 № *Д1Н-606/09*

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 КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":
 - Валидол, капсулы 0,05 г (упаковки ячеюковые контурные) № 20, производства ЗАО "Фармаген", поставщик ЗАО "ФАК "Балтимор" г. Краснодар, показатель "Описание" (капсулы с воздушными включениями) - серии 050908.
 - Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячеюковые контурные) № 60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ОАО "Армавирская межрайонная аптечная база" г. Армавир, показатель "Описание" (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии VN764.
2. Забракованные КГУЗ "Алтайский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Пирацетам, таблетки покрытые оболочкой 200 мг (банки темного стекла) № 60, производства ОАО "Органика", поставщик ЗАО "РОСТА" г. Барнаул, показатель "Описание" (часть таблеток со сколами оболочки) - серии 720908.

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

- Дибазол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл (ампулы) 1 мл № 10, производства ООО ОПХФП "Биостимулятор", Украина, поставщик ОГУП "Липецкфармация" г. Липецк, показатель "Маркировка" (имеются ампулы со стертой маркировкой) - серии 481206.

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

- Левзеи экстракт жидкий, экстракт жидкий (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ООО "Камелия НПП", поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Астрахань» г. Астрахань, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 041207.

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

- Фитолор, пастилки для рассасывания с лимонным вкусом (стрипы) № 24, производства «Маричи Экспортс Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО "Норман-плюс" г. Воронеж, показатель "Описание" (пастилки имеют выщербленную поверхность и сколы) - серии F-01.

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