



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

Н. Д. 2009 № *0111-59/09*

На № _____ от _____

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

О необходимости изъятия
недоброкачественных лекарственных
средств

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о выявлении недоброкачественных лекарственных средств:

1. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области":
 - Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Биомед" г. Самара, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 301108.
2. Забракованные ОГУЗ «Центр качества лекарственных средств» Астраханской области:
 - Тиамин-Виал, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл № 10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО «Биотэк-Астрахань» г. Астрахань, показатель "Маркировка" (маркировка на ампулах нанесена не четко, на некоторых частично стерта) - серии 080512.
3. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Липецкой области:
 - Пирацетам, таблетки покрытые оболочкой 200 мг (банки темного стекла) № 60, производства ОАО "Органика", поставщик ОГУП "Липецкфармация" г. Липецк, показатель "Описание" (у части таблеток целостность оболочки нарушена) - серии 610808.

- Трависил, таблетки для рассасывания [лимонные] (блистеры) № 16, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик ОГУП "Липецкфармация" г. Липецк, показатель "Описание" (в отдельных ячейках контурной упаковки присутствуют остатки таблеточной массы) - серии 7348.
- Трависил, таблетки для рассасывания [медовые] (блистеры) № 16, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик ОГУП "Липецкфармация" г. Липецк, показатель "Описание" (в отдельных упаковках кусочки таблеточной массы, прилипшие к блистеру) - серии 7421.

4. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Ивановский филиал):

- Эвкалипта настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "ФО Волжская мануфактура" г. Иваново, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсной взвесью) - серии 30808.

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

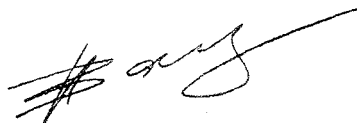
- Эвкалипта настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Надежда-фарм" (Тамбовский филиал) г. Тамбов, показатель "Описание" (жидкость с обильным хлопьевидным осадком) - серии 20808.

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