



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

*11.09.2009* № *01/12-597/09*

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 БУ Омской области "Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Цефурус, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,75 г (флаконы), производства ОАО "Синтез", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Омск" г. Омск, показатель "Цветность" - серии 80608.
- Перца водяного экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Медэкспорт" г. Омск, показатели: "Описание" (жидкость с мелкой взвесью), "Упаковка" (негерметичная укупорка флаконов) - серии 20308.

2. Забракованные ГУЗ "Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг (ампулы) 1 мл № 10, производства ОАО "Мосхимфармпрепараты им. Н.А.Семашко", поставщик ООО "ЭкстремФарм-2" г. Волгоград, показатель "Описание" (окраска

раствора в ампулах одной серии неоднородна: от бесцветного до желто-зеленого цвета) - серии 30309.

3. Забракованные ГУЗ "Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Борной кислоты раствор спиртовой, раствор для наружного применения [спиртовой] 3% (флакон-капельницы) 25 мл, производства ОАО «Вологодская фармацевтическая фабрика», поставщик ООО "Фармоград" г. Владимир, показатель "Упаковка" (негерметичная укупорка флаконов) - серий 40408, 60608.

4. Забракованные ГУЗ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Минздравсоцразвития Чувашской Республики:

- Перекиси водорода раствор, раствор для местного и наружного применения 3% (флаконы) 40 мл, производства ФГУП "Фармацевтическая фабрика" (г. Астрахань), поставщик ОАО "Уралбиофарм" г. Чебоксары, показатель "Номинальный объем" - серии 10109.

5. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Кемеровской области:

- Ингалипт, спрей для местного применения (флаконы с дозатором-распылителем) 20 мл, производства ООО "Фирма "ВИПС-МЕД", поставщик ООО "Наука, Техника, Медицина" г. Томск, показатель "Упаковка" (укупорка флаконов негерметична) - серии 081008.

6. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Галазолин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства «Варшавский фармацевтический завод Польфа», Польша, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Хабаровск" г. Хабаровск, показатель "Упаковка" (целостность крышек нарушена, в некоторых отсутствует верхняя часть) - серии 17UK0408.

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

- Кашнол, сироп (флаконы темного стекла с мерным стаканчиком) 100 мл, производства «Седейт Хелскэр (П) Лтд», Индия, поставщик ЗАО "Надежда-Фарм" г. Тамбов, показатель "Упаковка" (негерметичность укупорки флаконов) - серии СК022.

Указанные серии лекарственных средств подлежат изъятию из обращения (возврату поставщику) и уничтожению в установленном порядке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий

лекарственных средств и представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную информацию об изъятии их из обращения и уничтожении в установленном порядке.

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