



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

09.09.2009 № 011-584/09

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 ГБУЗ Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Тиамин-Виал, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл № 10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ЗАО ФАК "Балтимор" г. Екатеринбург, показатель "Маркировка" (ампулы с нечеткой и частично отсутствующей маркировкой) - серии 080511.
2. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Бензилпенициллин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 млн.ЕД (флаконы) № 50, производства ОАО "Биосинтез", поставщик ООО "Эскулап-Кама" г. Пермь, показатель "Маркировка" (на части флаконов маркировка стерта) - серии 280608.
3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- альфа-Токоферола ацетата раствор в масле 50% (Витамин Е), капсулы 200 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ЗАО "Алтайвитамины", поставщик ЗАО "Шрея Корпорэйшнл" г. Владивосток, показатель "Описание" (капсулы с натеками и воздушными включениями) - серии 2901108.

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

- Боярышника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Ватхэм-Фармация", поставщик ЗАО "Фармлэнд" г. Уфа, показатели: "Описание" (жидкость с мелкодисперсной взвесью), "Маркировка" (на этикетке одного флакона не указаны серия и срок годности) - серии 040109.

5. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":

- Виферон, суппозитории ректальные 1 млн. МЕ (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ООО "Ферон", поставщик ООО "Южная Фармацевтическая Компания" г. Краснодар, показатель "Описание" (суппозитории с полостями на поверхности) - серии 2260908.

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

- Винпоцетин-АКОС, раствор для инфузий концентрированный 0,5% (ампулы темного стекла) 2 мл № 10, производства ОАО АКО "Синтез", поставщик ООО "Самед+" г. Липецк, показатель "Маркировка" (на отдельных ампулах маркировка частично стерта) - серии 260409.

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

- Боярышника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек"- "Протек-7" г. Красноярск, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 40309.

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