



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

*08.09.2009* № *014-580/09*

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":

- Ирифрин, капли глазные 10% (флаконы темного стекла) 5 мл (в комплекте с капельницей), производства «Промед Экспортс Пвт Лтд», Индия, поставщик ООО «Региональное фармацевтическое объединение» г. Екатеринбург, показатель "Упаковка" (полиэтиленовые пакеты для стерильных капельниц растрескавшиеся или отсутствуют) - серии А-15-009 от 10.2008 г.

2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":

- Валидол, капсулы 0,05 г (упаковки ячеюковые контурные) № 20. производства ЗАО "Фармаген", поставщики: филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10" г. Казань, ОП ЗАО ФАК "Балтимор" г. Казань, показатель "Описание" (часть капсул с воздушными пузырьками и вытекшим содержимым) - серии 121107.

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

- Кларидол, сироп 1 мг/мл (флаконы темного стекла) 100 мл, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ГП НО "Нижегородская областная фармация" г. Нижний Новгород, показатель "Упаковка" (флаконы с отклеенными этикетками, этикетки у части флаконов залиты содержимым, на пластиковых крышках следы вылившегося сиропа) - серии 525.

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

- Солодки корня сироп, сироп (флаконы) 100 г, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ОАО "КУЗБАССФАРМА" г. Кемерово, показатель "Описание" (на дне флакона осадок) - серии 110908.

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

- Солодки корня сироп, сироп (флаконы) 100 г, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Уфа" г. Уфа, показатель "Описание" (на дне флакона осадок) - серии 20209.

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