



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

07.09.2009 № 014-575/09

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 ГУП Ростовской области "Фармацевтический центр":
 - Мезапам, таблетки 10 мг № 50 (упаковки ячеюковые контурные), производства ОАО "Органика", поставщик ООО "Биотэк-Дон" г. Ростов-на-Дону, показатель "Маркировка" (на картонной пачке одной упаковки (из 110) отсутствует маркировка номера серии и срока годности) - серии 60708.
2. Забракованные ГУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":
 - Амоксициллин, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 250мг/5мл (флаконы темного стекла) 40 г, производства «Хемофарм А.Д.», Сербия, поставщик филиал ООО "Биотэк" г. Оренбург, показатель "Упаковка" (часть упаковок не укомплектована мерной ложкой) - серии 7800831 от 07.2008.
3. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Преднизолон раствор для инъекций, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл (ампулы темного стекла)

1 мл № 3, производства «М.Дж. Биофарм Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО "Мир лекарств" г. Оса Пермский край, показатель "Маркировка" (маркировка номера серии, даты производства, срока годности на первичной и вторичной упаковках не совпадает) – серии TP4021207.

- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания [ананасовые] (стрипы) № 16, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ЗАО "Зета-Фарм" г. Пермь, показатель "Маркировка" (на стрипе отсутствует маркировка товарного знака на русском языке) - серии P-101.

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

- Эхинацеи настойка, настойка (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО "ЭКОлаб", поставщик ЗАО "Фармленд" г. Уфа, показатель "Упаковка" (несоответствие условий хранения в инструкции по медицинскому применению, нанесенным на пачку установленным требованиям) - серии 161108.

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

- Магния сульфат, субстанция-порошок (пакеты полиэтиленовые), производства ОАО "Химический завод им.Л.Я.Карпова", поставщик ООО "Аптечный склад «Ангро» г. Москва, показатель "Маркировка" (на этикетке упаковки не указана дата изготовления субстанции) - серии 66042009.

Указанные серии лекарственных средств подлежат изъятию из обращения и возврату предприятиям-производителям (поставщикам).

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.

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