

07.09.09



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 № *01/И-574/09*

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 ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Саха (Якутия)»:
 - альфа-Токоферола ацетата раствор в масле 50% (Витамин Е), капсулы 200 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ЗАО "Алтайвитамины", поставщик ОАО "Сахафармация" г.Якутск, показатель "Описание" (часть капсул с натеками, прилипшие к блистеру) - серии 220209.
2. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
 - Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания [апельсиновые] (стрипы) № 16, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ЗАО "Шрея Корпорэйшнл" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (таблетки с матовой поверхностью) - серии О-185.
3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Кемеровской области:

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (блистеры) № 60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек"- "Протек-37" г. Кемерово, показатель "Описание" (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии VN764.
4. Забракованные ГУЗ «Мордовский Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (блистеры) № 60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик филиал ЗАО "ЦВ "Протек"- "Протек-33" г. Пенза, показатель "Описание" (таблетки с потрескавшейся поверхностью) - серии VN769.
5. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тулская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Паллада-Пи" г. Уфа, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью в виде пластинок и иголок) - серии 301108.
6. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":
- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (блистеры) № 60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ООО "Трэдифарм-К" г. Краснодар, показатель "Описание" (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии VN769.

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

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes.

Н.В.Юргель