



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

01.09.2009 № 014-559/09

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)":
 - Левомецетина таблетки, таблетки 250 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Органика", поставщик ОАО "Сахафармация" г. Якутск, показатель "Описание" (таблетки с выщербленными краями) - серии 131208.
2. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Кемеровской области:
 - Колдрекс ХотРем, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный] (пакетики бумажные ламинированные) 5 г № 10, производства «СмитКляйн Бичем С.А.», Испания, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек"- "Протек-37" г. Кемерово, показатель "Маркировка" (на части пакетиков серия промаркирована не полностью-частично стерта) - серии 8069.
3. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Андипал, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Уралбиофарм", поставщик ООО "Рифарм Уфа" г. Уфа, показатель "Описание" (таблетки неоднородные по окраске) - серии 111107.

- Теночек, таблетки (блистеры) № 28, производства «Ипка Лабораториз Лимитед», Индия, поставщик ГУП "Башфармация" г. Уфа, показатель "Описание" (таблетки со сколами, с выщербленной поверхностью, с вкраплениями) - серии BLQ6007F.

4. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:

- Гемодез-Н, раствор для инфузий (флаконы для кровезаменителей) 400 мл, производства ОАО "Биохимик", поставщик ООО "ЭкстемФарм-2" г. Волгоград, показатель "Упаковка" (этикетки на бутылках отклеены) - серии 670607.

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

- Пирацетам, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО "Биохимик", поставщик филиал ЗАО "СИА Интернейшнл-Красноярск" г. Красноярск, показатель "Упаковка" (дно ампул покрыто белым налетом) - серии 541108.

- Пустырника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Наука, Техника, Медицина" г. Томск, показатель "Описание" (жидкость с мелкой взвесью и темным налетом на стенках флаконов) - серии 41008.

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик филиал ООО "Аптека-Холдинг 1" г. Красноярск, показатель "Описание" (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии VN769.

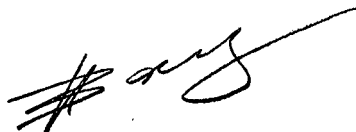
Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную 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



Н.В.Юргель