



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 № 014-558/09

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 ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области":

- Дибазол, раствор для инъекций 1% (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО "Биосинтез", поставщик ООО "Морон" г. Москва, показатели: "Упаковка" (ампулы покрыты белым налетом), "Маркировка" (маркировка на ампулах частично стерта) - серии 240107.
- Магния сульфат, раствор для внутривенного введения 250 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства ФГУП "НПО "Микроген" МЗ РФ филиал «Иммунопрепарат» г. Уфа, поставщик ООО "Морон" г. Москва, показатели: "Упаковка" (на ампулах белый налет), "Маркировка" (маркировка на некоторых ампулах неразличима) - серии 10109.

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

- Левомецетина таблетки, таблетки 500 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Органика", поставщик Ивановское ОГУП "Фармация" г. Иваново, показатель "Описание" (таблетки с выщербленными краями) - серии 881008.

- Эналаприл, таблетки 5 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства РУП "Борисовский завод медицинских препаратов", Республика Беларусь, поставщик ООО "Фармацентр плюс" г. Иваново, показатель "Описание" (таблетки с шероховатой поверхностью, сколами; при вскрытии упаковки таблетки крошатся) - серии 240509.

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