



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

31.08.2009 № 0111-555/09

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 Новосибирской области "Центр контроля качества лекарственных средств":

- Галазолин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства «Варшавский фармацевтический завод Польфа», Польша, поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Упаковка" (у части флаконов нарушена целостность навинчиваемой крышки) - серии 49UK0408.

2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" в Саратовской области:

- Галазолин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства «Варшавский фармацевтический завод Польфа», Польша, поставщик ООО "Фармцентр" г. Саратов, показатель "Упаковка" (у части упаковок трещины на крышках) - серии 45UK0408.

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

- Галазолин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства «Варшавский фармацевтический

завод Польша», Польша, поставщик ОП ЗАО «ФАК «Балтимор» г. Казань, показатель "Упаковка" (у части навинчиваемых крышек полиэтиленовых флаконов нарушена целостность) - серии 06UK0108.

4. Забракованные РГУ "Карачаево-Черкесский республиканский центр фармацевтического надзора и контроля качества лекарственных средств":


- Трависил, таблетки для рассасывания [апельсиновые] (блистеры) № 16, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик ООО "Медснаб КЧР" г. Черкесск, показатель "Описание" (таблетки с посторонними включениями черного цвета, прилипшие к алюминиевой фольге блистера, часть таблеточной массы остается в упаковке) - серии 7449.

Указанные серии лекарственных средств подлежат изъятию из обращения (возврату поставщику) и уничтожению в установленном порядке.

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 и уничтожении в установленном порядке.

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