



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 № 014-551/09

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 Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 250 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек"- "Протек-14" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (на дне флаконов осадок в виде редких крупных хлопьев) - серии В5114204.

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

- Бромгексин-Акри, сироп 4 мг/5 мл (флаконы темного стекла) 100 мл (в комплекте с мерной ложкой), производства ОАО "Химико-фармацевтический комбинат "Акрихин", поставщик ООО "Биотэк-Казань" г. Казань, показатель "Упаковка" (часть флаконов укупорена негерметично) - серии 20308.

3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Кемеровской области:

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО "Кемеровская фармацевтическая фабрика", поставщик ОАО "КУЗБАССФАРМА"

г. Кемерово, показатель "Описание" (жидкость со взвесью в виде игольчатых кристаллов) - серии 301007.

- Валидол, таблетки сублингвальные 0,06 г (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ООО "Наука Техника Медицина" г. Томск, показатель "Упаковка" (пленка ПВХ отслаивается от алюминиевой фольги) - серии 830408.

- Рифампицин, капсулы 150 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства РУП "Белмедпрепараты", Республика Беларусь, поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Описание" (на поверхности капсул и в ячейковых упаковках находятся остатки порошка красного цвета) - серии 230608.

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

- Боярышника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ООО «БИОТЭК - Астрахань» г. Астрахань, показатель "Описание" (жидкость с осадком, при взбалтывании образуется взвесь) - серии 30109.

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