



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

20.08.2009 № ОИИ-536/09

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 "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тулская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Годовалов" г. Пермь, показатель "Описание" (жидкость с мелкими блестящими кристаллами) - серии 371208.

- Борной кислоты раствор спиртовой, раствор для наружного применения [спиртовой] 3% (флаконы) 25 мл, производства ОАО "Самарамедпром", поставщик ООО "Годовалов" г. Пермь, показатель "Описание" (жидкость с осадком (при взбалтывании образуется взвесь)) - серии 40209.

2. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Солодки корня сироп, сироп (флаконы) 100 г, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик Уфимский филиал ЗАО "Шрея

Корпорэйшнл", показатель "Описание" (на дне флакона осадок) - серии 20209.

3. 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" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN757.

4. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Липецкой области:

- Индапамид, таблетки, покрытые оболочкой 2,5 мг (упаковки ячейковые контурные) №30, производства ОАО "Биохимик", поставщик ООО "Диета-1" г. Тамбов, показатель "Описание" (поверхность таблеток шероховатая, на отдельных таблетках видны следы таблеточной массы) - серии 100309.

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

- Тенорик, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг+12.5 мг (блистеры) № 28, производства «Ипка Лабораториз Лтд», Индия, поставщик ООО "Фарм СКД" г. Самара, показатель "Упаковка" (алюминиевая фольга отслаивается от блистера, блистер ломается) - серии HV7030AC.

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

- Боярышника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик филиал ООО "Биотэк" г. Красноярск, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсным осадком) - серии 40109.


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