



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 № *0111-533/09*

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
недоброкачественных лекарственных
средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о выявлении недоброкачественных лекарственных средств:

1. Забракованные ГУЗ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики:
 - Борная кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 3% (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Марун-Н" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (Жидкость с хлопьевидной взвесью) - серии 120209.
2. Забракованные ГБУЗ Свердловской области "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
 - Ибупрофен-Верте, гель для наружного применения, 5% (тубы алюминиевые) 50 г, производства ЗАО "Вертекс", поставщик ООО «МФФ «Аконит» г. Екатеринбург, показатель "Упаковка" (на колпачке тубы имеется трещина (у 13 из 36 упаковок) - серии 130708.
3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам
Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

- Нитроглицерин, раствор 1% в масле в капсулах, капсулы подъязычные 0.5 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ООО "Люми", поставщик ЗАО "Надежда-фарм" г. Хабаровск, показатель "Описание" (встречаются капсулы с вытекшим содержимым) - серии 110808.
4. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Самарской области":
- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ГУП "Фармацевтическая фабрика" Минздравсоцразвития Чувашской Республики, поставщик ООО "Экспо-Мед" г. Самара, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 40122007.
5. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Липецкой области:
- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Яковлев" г. Грязи, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 321108, 341108.
6. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Ивановский филиал):
- Ампициллин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг (флаконы), производства ОАО "Биосинтез", поставщик ИОГУП "Фармация" г. Иваново, показатель "Описание" (порошок светло-желтого цвета) - серии 10109.

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