



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

11.08.2009 № *111-593/09*

На № _____ от _____

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

О необходимости изъятия
недоброкачественных лекарственных
средств

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

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

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

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ГУП Чувашской Республики "Фармацевтическая фабрика" Минздравсоцразвития Чувашии, Россия, поставщик МУП "Медснаб" г. Казань, показатель "Описание" (жидкость с блестящими кристаллами) - серии 01012008.

2. Забракованные ГУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Пульс Оренбург" г. Оренбург, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 120408.

3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Скипидарная мазь, мазь для наружного применения 20% (банки) 25 г, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Надежда-Фарм", показатель "Описание" (мазь неоднородная, расслоившаяся) - серии 21007.

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

- Рифампицин, капсулы 150 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства РУП "Белмедпрепараты", Республика Беларусь, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Тула" г. Тула, показатель "Описание" (на капсулах остатки красного порошка), "Упаковка" (на ячейках первичной упаковки следы красного порошка) - серии 250608.

- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания с ароматом апельсина (стрипы) № 16, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО "Фирма Хелс-М" г. Тула, показатель "Описание" (таблетки липкие на ощупь, с крупными сколами и деформированные) - серии О-180.

5. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Липецк:

- Солвин, эликсир 4 мг/5 мл (флаконы темного стекла с мерным колпачком) 120 мл, производства «Ипка Лабораториз Лимитед», Индия, поставщик ОГУП "Липецкфармация" г. Липецк, показатель "Упаковка" (отдельные флаконы нетоварного вида: залиты клеем) - серии HE7014R.

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

- Аралии настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик Ивановское ОГУП "Фармация", показатель "Упаковка" (на флаконах остатки клея, на пробках следы препарата) - серии 51007.

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