



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

04.08.2009 № *014-485/09*

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 "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":
 - Бесалол, таблетки (упаковки безъячейковые контурные), производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ООО "Миллениум" г.Оренбург, показатель "Описание" (таблетки с деформированной поверхностью, частично прилипшие к упаковке. При извлечении из упаковки крошатся.) - серии 61106.
2. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Микразим, капсулы кишечнорастворимые 25 тыс. ЕД (упаковки ячейковые контурные), производства ОАО "Сти-Мед-Сорб", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пермь», показатель "Маркировка" (на вторичной упаковке (картонной коробке) номер серии и срок годности нечитаемы) - серии 10309.
3. Забракованные Областное государственное учреждение здравоохранения "Центр качества лекарственных средств "Астраханской области:

- Боярышника настойка, настойка (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ярославская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО «Фарм-Скд» г.Самара, показатель "Описание" (жидкость красно-бурого цвета с осадком, при взбалтывании образуется взвесь.) - серии 60708.

4. Забракované ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):

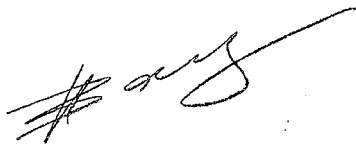
- Валидол, капсулы подъязычные 0.05 г (упаковки ячейковые контурные), производства ЗАО "Фармаген", поставщик ООО "Агроресурсы" г. Красноярск, показатель ""Описание"" (часть капсул с воздушными пузырьками, вытекшим содержимым) - серии 040908.
- Валидол, таблетки подъязычные 60 мг (упаковки ячейковые контурные), производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ООО "Агроресурсы" филиал г.Красноярск, показатель ""Упаковка"" (алюминиевая фольга не прочно прикреплена к поливинилхлоридной пленке, в местах термосваривания присутствуют воздушные полости) - серии 800408.
- Глюкоза, раствор для инфузий 5% (флаконы для кровезаменителей) 400 мл, производства ОАО "Биосинтез", поставщик ЗАО «ЦВ «Протек» «Протек-7» г.Красноярск, показатель "Упаковка" (флаконы имеют нетоварный вид, снаружи покрыты белым налетом, на части бутылок следы выкристаллизовавшегося препарата) - серии 2451008.
- Меновазин, раствор для наружного применения спиртовой (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО «КФ «Кырдал» г.Красноярск, показатель "Упаковка" (упаковка негерметична: на горловинах флаконов белый кристаллический налет) - серии 100708.
- Микстура от кашля для взрослых сухая, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 1,7 г (пакетики бумажные ламинированные), производства ООО "Люми", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Красноярск", показатель ""Маркировка"" (на пакетах маркировка номера серии и срока годности нечеткая, на части пакетов серия не читается) - серии 010209.
- Солодки корня сироп, сироп (флаконы) 100 г, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ЗАО «ЦВ «Протек» «Протек-7» г.Красноярск, показатель "Описание" (жидкость с густым осадком на дне флаконов) - серии 161108.
- Тауфон, капли глазные 4% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ЗАО «НПК «Катрен» г.Красноярск, показатель "Упаковка" (в 38 пачках из 381 отсутствуют инструкции по применению) - серии 1341008.

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