



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 № *ОИ-48/09*

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":

- Пирацетам, таблетки покрытые оболочкой 200 мг (банки темного стекла), производства ОАО "Органика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Оренбург", показатель "Описание" (часть таблеток с отслоившейся и раскрошившейся оболочкой) - серии 821008.

2. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Тиамин-Виал, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО "Годовалов" г.Пермь, показатель "Маркировка" (маркировка на ампулах нечеткая, на части ампул частично стерта) - серии 080513.

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

- Элеутерококка экстракт жидкий, экстракт [жидкий] для приема внутрь (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО "Ярославская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Региональное фармацевтическое объединение" г.Екатеринбург, показатель "Описание" (жидкость в тонком слое непрозрачная, с осадком) - серии 50608.

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

- Магне В6, таблетки покрытые оболочкой (блистеры), производства «Санofi-Винтроп Индустрия», Франция, поставщик ООО "Фармэко-Опт" г.Хабаровск, показатель "Упаковка" (нарушена целостность алюминиевой фольги блистера) - серии 9622.

5. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Тверской области:

- Пирацетам, таблетки покрытые оболочкой 200 мг (банки темного стекла), производства ОАО "Органика", поставщик ЗАО "Арал Плюс" г.Одинцово, показатель "Описание" (целостность оболочки-8,3% таблеток нарушена, частицы оболочки разного размера лежат на дне флакона) - серии 1061108.

6. Забракованные ГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":

- Агапурин, таблетки покрытые оболочкой 100 мг (флаконы темного стекла), производства «Зентива а.с.», Словацкая Республика, поставщик ЗАО "Шрея Корпорэйшнл" г.Краснодар, показатель "Упаковка" (крышки флаконов с трещинами) - серии 5070808.

7. Забракованные Областное государственное учреждение здравоохранения "Центр качества лекарственных средств Астраханской области:

- Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл /в комплекте с ложкой мерной/, производства «Алембик Лиметед», Индия, поставщик ЗАО «Сиа Интернейшнл-Астрахань», показатели "Описание" (жидкость с взвесью, с налетом на дне и стенках флакона), "Упаковка" (частично в упаковках отсутствуют мерные ложечки)- серии 7201020HE.

- Ингалипт, аэрозоль для местного применения (баллоны аэрозольные алюминиевые с клапаном непрерывного действия) 15 мл /в комплекте с колпачком предохранительным/, производства ОАО "Мосхимфармпрепараты им.Н.А.Семашко", поставщик ООО "Медицина" г.Астрахань, показатель "Упаковка" (лопнувшие предохранительные колпачки) - серии 240308.

8. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Тамбовский филиал):

- Назол Кидс, спрей назальный [для детей] 0.25% (флаконы пластиковые с распылителем) 15 мл, производства «Сагмел Инк», США, показатель "Упаковка" (в распыляющем устройстве трещина, содержимое флакона подтекает) - серии 7L07861.

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