



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

03.08.2009 № *012-472/09*

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":
 - Трависил, таблетки для рассасывания [мятные] (блистеры) № 16, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Оренбург" г. Оренбург, показатель "Описание" (в контурной ячеековой упаковке кусочки таблеточной массы) - серии 6293.
2. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):
 - Ибупрофен, таблетки покрытые оболочкой 200 мг (упаковки ячеековые контурные) № 50, производства ОАО "Биосинтез", поставщик филиал ООО "Биотэк" г. Красноярск, показатель "Описание" (часть таблеток со сколами и растрескавшейся оболочкой) - серии 110808.
 - Кашнол, сироп (флаконы темного стекла с мерным стаканчиком) 100 мл, производства «Седейт Хелскэр (П) Лтд», Индия, поставщик филиал ЗАО "СИА Интернейшнл-Красноярск" г. Красноярск, показатель

"Упаковка" (флаконы негерметично укупорены, имеют нетоварный вид, с подтеками препарата на флаконах и выкристаллизовавшейся массой содержимого флакона на алюминиевой крышке и мерном пластиковом стаканчике) - серии СК020.

- Перца водяного экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь, (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик филиал ЗАО "СИА Интернейшнл-Красноярск" г. Красноярск, показатель "Упаковка" (негерметичная укупорка флаконов) - серии 30308.
- Пустырника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ООО "Белая Русь" г. Красноярск, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 150608.
- Тиамин-Виал раствор для внутримышечного введения, 50 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл № 10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Красноярск, показатель "Маркировка" (на ампулах частично стертые: торговое название препарата, номер серии и конечный срок использования) - серии 080513.

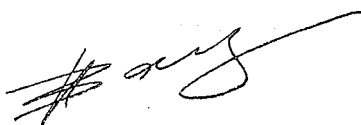
Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную 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

С.А. Тарасова
698 43 04



Н.В.Юргель