



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 № *014-469/09*

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 "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения, (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ООО "Марун-Н" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии В1510142.

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

- Бекарбон, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 6, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Оренбург" г. Оренбург, показатель "Описание" (при извлечении из упаковки таблетки крошатся) - серии 81107.
- Стоматофит, экстракт для местного применения [жидкий] (флаконы темного стекла) 45 мл /в комплекте с мерным стаканом/, производства АО "Фитофарм Кленка", Польша, поставщик филиал

ЗАО ЦВ "Протек"- "Протек 36" г. Оренбург, показатель "Описание" (на стенках флаконов налет) - серии 020508.

3. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Валидол, капсулы 0.05 г (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ЗАО "Фармаген", поставщик ЗАО ФАК "Балтимор" г. Красноярск, показатель "Описание" (часть капсул с воздушными пузырьками, вытекшим содержимым) - серии 050908.

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

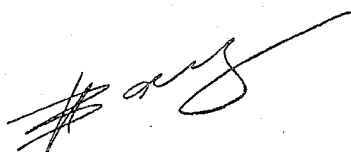
- Эвкалипта настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшл-Тамбов" г. Тамбов, показатель "Описание" (жидкость с осадком.) - серии 20808.

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