



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

30.07.2009 № 014-430/09

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 "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Клофелин, раствор для внутривенного введения 0,1 мг/мл (ампулы) 1 мл №10, производства ОАО "Органика", поставщик филиал ЗАО ЦВ фирмы "Протек" - "Протек-19" г.Пермь, показатель "рН" - серии 40307.
2. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области":
 - Кофеин-бензоат натрия, раствор для подкожного и субконъюнктивального введения 200 мг/мл (ампулы) 1 мл №10, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ООО "Здравсервис" г.Тула, показатель "Упаковка" (упаковка негерметична, имеются микротрещины. На некоторых ампулах-белый налет, часть ампул в области запайки ампул имеют скопления белых кристаллов) - серии 370207.

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

- Тауфон, капли глазные 4% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл №50, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ООО "ВМСервис" г.Самара, показатели "рН", "Количественное содержание тауфона" - серии 190907.

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

- Тауфон, капли глазные 4% (флакон-капельницы полимерные) 5 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Тверь», показатели "Подлинность", "Количественное содержание нипагина," "рН" - серии 200808.

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

- Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 10 мл №10, производства ОАО "Фармак" Украина, поставщик ЗАО НИПП "Евромед" г.Липецк, показатель "Описание" (в отдельных ампулах жидкость с осадком белого цвета) - серии 300508.

6. Забракованные ФГУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации:

- Клотримазол, крем для наружного применения 1% (тубы алюминиевые) 20 г, производства Маричи Экспортс Пвт.Лтд., произведено "Индхеми Хелс Спешиэлитис Пвт.Лтд," Индия, поставщик ООО «Фармос-Анна» г.Москва, показатель "Микробиологическая чистота" - серии 008 от 11.2007.

- Ротокан, экстракт для приема внутрь и местного применения [жидкий] (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО "Ярославская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО «Фармос Анна» г.Москва, показатель "Микробиологическая чистота" - серии 331008.

Указанные серии лекарственных средств подлежат изъятию из обращения (возврату поставщику) и уничтожению в установленном порядке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств и представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную информацию об изъятии их из обращения и уничтожении в установленном порядке.

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