



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

30.07.2008 № *01/11-449/08*

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 "Областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" г. Челябинск:

- Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл (ампулы темного стекла) 2 мл №10, производства ОАО "Биохимик", поставщик ОГУП "Областной аптечный склад" г. Челябинск, показатель "Описание" (в 8% ампул обнаружена хлопьевидная взвесь) - серии 41007.

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

- Тауфон, капли глазные 4% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ЗАО «СИА Самара» г. Самара, показатель "рН" - серии 1541208.

- Тауфон, капли глазные 4% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ЗАО «НПК Катрен» г. Новосибирск, показатели "рН", "Количественное содержание нипагина" - серий 1561208, 1571208.

- Тауфон, капли глазные 4% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ООО "ВИТА

ЛАЙН" Самарская обл., показатели "рН", "Количественное содержание нипагина" - серии 1611208.

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

- Тауфон, капли глазные 4% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ЗАО "Империя-Фарма", г. С-Петербург, показатели "рН", "Количественное содержание нипагина" - серии 1501108.

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

- Винпоцетин-АКОС, концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл (ампулы темного стекла) 2 мл, производства ОАО "АКО "Синтез", поставщик ООО "МО "Новая Больница" г.Екатеринбург, показатели "Механические включения", "Маркировка" - серии 130309.

- Перекись водорода, раствор для местного и наружного применения 3% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Йодные технологии и маркетинг", поставщик ООО "МО "Новая Больница" г.Екатеринбург, показатели "Кислотность", "Количественное определение", "Упаковка" - серии 300608.

- Перца стручкового настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Гиппократ", поставщик ООО "Региональное фармацевтическое объединение" г.Екатеринбург, показатель "Количественное определение" - серии 01062008.

- Перца стручкового настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Гиппократ", поставщик ЗАО «СИА-Интернейшнл-Екатеринбург», показатель "Количественное определение" - серии 03062008.

- Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения (флаконы) 1 г, производства ОАО "Биосинтез", поставщик ЗАО "НПК "Катрен" г.Екатеринбург, показатели "Прозрачность", "Цветность" - серии 930408.

5. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия":

- Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл (ампулы) 2 мл, производства ОАО "Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко", поставщик ООО ТПК "Лара-Транзит", показатель "Цветность" - серии 1461208.

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