



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 № *0111-443/09*

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 "Вологодский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Валосердин, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 15 мл, производства ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Шексна-фарма" г.Череповец, показатель "Упаковка" (некачественная укупорка флаконов, на горловине белый кристаллический налет) - серии 980508.
2. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" Костромской области:
 - Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тулская фармацевтическая фабрика", поставщик филиал ЗАО «ЦВ «Протек» «Протек-4» г.Ярославль, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком.) - серии 331108.
3. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Диклофенак, суппозитории ректальные 100 мг (упаковки ячейковые контурные), производства ООО "Фармаприм" Республика Молдова, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-17" г. Уфа, показатель "Маркировка" (на контурной ячейковой упаковке указаны не предусмотренные НД надписи: название препарата на молдавском языке, название предприятия-изготовителя, товарный знак) - серии 032.
 - Ибупрофен, таблетки покрытые оболочкой 200 мг (упаковки ячейковые контурные), производства ОАО «Мосхимфармпрепараты» им.Н.А.Семашко, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Уфа", показатель "Описание" (часть таблеток с трещинами на оболочке) - серии 161208.
 - Тардиферон, таблетки пролонгированного действия покрытые сахарной оболочкой 80 мг (блистеры), производства «Пьер Фабр Медикамент Продакшн», Франция, поставщик ЗАО НПК "Катрен" г.Уфа, показатель "Описание" (часть таблеток с трещинами на оболочке) - серии G07060.
 - Тиамин-Виал, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд.», Китай, поставщик ЗАО «НПК «Катрен» г.Уфа, показатель ""Маркировка"" (на ампулах частично стерты: торговое название препарата, номер серии и конечный срок использования) - серии 080513.
4. Забракованные ГУЗ Тверской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
- Эвкалипта настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "ПрофитМед" г.Москва, показатель "Описание" (жидкость с обильным хлопьевидным осадком.) - серии 20808.
5. Забракованные ГУЗ «Территориальный центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств» Сахалинской области:
- Пирацетам, таблетки покрытые оболочкой 200 мг (банки темного стекла), производства ОАО "Органика", поставщик ЗАО "РОСТА" Хабаровский филиал, показатель "Описание" (Часть таблеток с отслоившейся оболочкой. Кусочки оболочки разного размера лежат на дне флакона) - серии 831008.

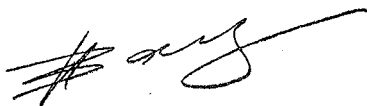
Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами представить в территориальный орган

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