



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 № *МН-444/09*

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 ГУ "Алтайский краевой центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Бриллиантового зеленого раствор спиртовой, раствор для наружного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 10 мл, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ЗАО "Шрея Корпорэйшнл" Новосибирский филиал, показатель "Упаковка" (негерметичность укупорки) - серии 51008.

2. Забракованные ГБУЗ "Свердловский областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Линимент бальзамический (по Вишневскому), линимент (тубы алюминиевые) 30 г, производства ООО "Фармновация", поставщик ОАО "Компания "Уралактив" г. Березовский, показатель "Упаковка" (у 100 % туб защитная алюминиевая фольга в горловине не прокалывается бушонами) - серии 221107.
- Реополиглюкин, раствор для инфузий (флаконы для кровезаменителей) 400 мл, производства РУП "Белмедпрепараты", Республика Беларусь, поставщик ООО МО "Новая Больница" г. Екатеринбург, показатели "Описание" (серия неоднородная: 24% флаконов содержат жидкость

слегка желтоватого цвета с многочисленными крупными светлыми включениями. По окружности пробки внутри флакона белый налет), "Прозрачность" (часть флаконов содержат мутноватую жидкость с отдельными крупными включениями) - серии 1721208.

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

- Анальгин, раствор для инъекций 50% (ампулы) 2 мл, производства ОАО "Мосхимфармпрепараты" им.Н.А.Семашко, поставщик ЗАО «ПрофитМед» г.Москва, показатель "Цветность" (0,394 (д.б. не более 0,25)) - серии 70109.

4. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":

- Аминокапроновая кислота, раствор для инфузий 50 мг/мл (флаконы для кровезаменителей) 100 мл, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ООО "Юнона" г.Тихорецк, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 90309.

- Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл (ампулы темного стекла) 2 мл, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ОАО "Армавирская межрайонная аптечная база" г.Армавир, показатель "Описание" (Жидкость с хлопьевидной взвесью) - серии 310508.

- Кашнол, сироп (флаконы темного стекла с мерным стаканчиком) 100 мл, производства «Седейт Хелскэр (П) Лтд», Индия, поставщик ООО "Прибой" г.Пятигорск, показатель "Упаковка" (негерметичная укупорка флаконов) - серии СК021.

5. Забракованные Государственное учреждение здравоохранения "Центр качества лекарственных средств "Астраханской области":

- Брал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения (ампулы) 5 мл, производства «Микро Лабс Лимитед», Индия, поставщик ЗАО НПК «Катрен» г. Волгоград, показатель "Посторонние примеси" (не более 4,0% (более 4% 4-метиламино-антипирина)) - серии BRIP295.

6. Забракованные РГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми":

- Сульфацил натрия раствор 20%, капли глазные 20% (флакон-капельницы пластиковые) 10 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ОАО "Фармация" г.Сыктывкар, показатели «Упаковка» (на горлышке флаконов, на флаконах выкристаллизованный порошок), "Количественное содержание" (21,86%(д.б. 19,4-20,6%)) - серии 090707.

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

- Перекись водорода, раствор для местного и наружного применения 3% (флаконы полиэтиленовые) 100 мл производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Красноярск", показатель "Количественное определение" (содержание перекиси водорода 2,1% (д.б. 2,7%-3,3%)), "Упаковка" (часть флаконов подтекают и деформированы (выпуклое дно) и подтекают, имеются этикетки с темными пятнами) - серии 020209.

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