



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

20.07.2009 № *012-437/09*

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 "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":
 - Адреналина гидрохлорид-Виал, раствор для инъекций 1 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл № 5, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Казань" г. Казань, показатель "Маркировка" (маркировка на ампулах частично стерта) - серии 080523.
2. Забракованные ГУЗ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики:
 - Перца водяного экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Казань" г. Казань, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсной взвесью) - серии 30308.
3. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Эхинацея-ГаленоФарм, настойка (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга", поставщик ООО "Рифарм Уфа" г. Уфа, показатель "Описание" (жидкость с обильным хлопьевидным осадком, не разбивающимся при встряхивании) - серии 20108.
4. Забракованные КГУЗ "Алтайский центр контроля 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 филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-11" г. Барнаул, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии В1510142.
5. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО «БИОТЭК – Астрахань», г. Астрахань, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 290308.
 - Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ООО «ФК Гранд Капитал», г. Москва, показатель "Описание" (жидкость с осадком, при взбалтывании образуется взвесь) - серии 171008.
6. Забракованные ГУЗ Сахалинской области «Территориальный центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств» Сахалинской области :
- Тиамин-Виал, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл № 10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО "Компания "Хабаровская фармация" г. Хабаровск, показатель "Маркировка" (маркировка на ампулах частично стерта, ампулы загрязнены содержимым) - серии 080512.
7. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Ивановский филиал):
- Борной кислоты раствор спиртовой, раствор для наружного применения [спиртовой] 3% (флакон-капельницы) 25 мл, производства ОАО "Самарамедпром", поставщик ООО "ФО Волжская мануфактура" г. Иваново, показатель "Упаковка" (на горловине флаконов белый кристаллический налёт) - серии 080808.

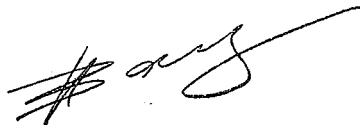
Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой

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