



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

29.07.2009 № *011/434/09*

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" в Саратовской области:
 - Витамин Е Зентива, капсулы 100 мг (флаконы темного стекла), производства «Зентива а.с.», Словацкая Республика, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл ЛТД" г.Москва, показатель "Упаковка" (из 200 проверенных упаковок на 39 упаковках пластмассовые крышки растрескавшиеся.) - серии 3090608.
2. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
 - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Зета-Фарм Уфа", показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 110408.
 - Диклоген, раствор для инъекций 75 мг (ампулы) 3 мл, производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд», Индия, поставщик ООО "МТЦ-Агидель", показатель "Упаковка" (этикетки на части ампул

отклеиваются и имеют следы клея в виде темных пятен) - серии 15/34/8012.

- Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Рифарм Уфа" г. Уфа, показатель "Упаковка" (у части флаконов нарушена герметичность укупорки.) - серии 91208.
- Перца водяного экстракт жидкий, экстракт [жидкий], для приема внутрь (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Уфа", показатели "Описание" (жидкость с хлопьевидной взвесью), "Упаковка" (часть флаконов укупорена негерметично) - серии 30308.
- Салициловой кислоты раствор спиртовой 2%, раствор для наружного применения [спиртовой] 2% (флаконы темного стекла) 25 мл, производства РУП "Борисовский завод медицинских препаратов" Республика Беларусь, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Уфа", показатель "Упаковка" (укупорка негерметична, на горловине флакона кристаллы салициловой кислоты.) - серии 471208.
- Эхинацеи настойка, настойка (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО "ЭКОлаб", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Уфа", показатель "Упаковка" (в инструкции по медицинскому применению пропечатанной на пачке указаны условия хранения "В прохладном, защищенном от света и недоступном для детей месте," а также на пачке условия хранения (при температуре не выше +20 С)) - серии 141108.

3. 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 ООО "БСС" г.С-Петербург, показатель "Описание" (жидкость с обильным хлопьевидным осадком.) - серии 20808.

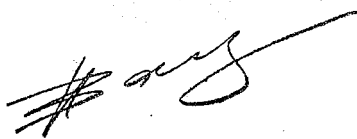
Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную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