



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 № *0111-432/09*

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 "Курганский областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
 - Солодки корня сироп, сироп 100г (флаконы), производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ООО "Уральская фармацевтическая компания" г. Челябинск, показатель "Описание" (на дне флакона имеется неразбивающийся осадок) - серии 141108.
2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":
 - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 10мл (флаконы), производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Биотэк-Казань" г. Казань, показатель "Описание" (жидкость с блестящими кристаллами) - серии 370608.
3. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Облепиховое масло, масло для приема внутрь и наружного применения 100 мл (флаконы темного стекла), производства ЗАО "Алтайвитамины", поставщик ЗАО "Шрея Корпорэйшнл" г. Пермь,

показатель "Упаковка" (часть флаконов с негерметичной укупоркой) - серии 20109.

- Супрастин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл (ампулы) 1 мл, производства ОАО "Фармацевтический завод Эгис", Венгрия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-19" г.Пермь, показатель "Упаковка" (контурные ячейковые упаковки негерметично запаяны по периметру) - серии Т8А0608.

4. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области":

- Магния сульфат, раствор для внутривенного введения 250мг/мл (ампулы) 10мл №10, производства ФГУП «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» Министерства здравоохранения Российской Федерации (филиал «Иммунопрепарат»), поставщик ООО «Пульс-Рязань», показатели "Маркировка" (маркировка на ампулах частично стерта), "Упаковка" (на ампулах белый налет) - серии 1331108.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40мл (флаконы), производства ООО "Тулская фармацевтическая фабрика", поставщик "ПрофитМед" ЗАО г.Москва, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 301108.

6. Забракованные ФГУ НЦЭСМП (Амурский филиал):

- Борной кислоты раствор спиртовой, раствор для наружного применения [спиртовой], 3% (флаконы) 25 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ЗАО "Надежда-фарм" г.Хабаровск, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 040508.

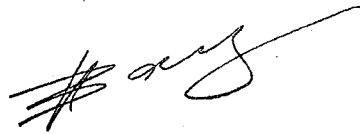
Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную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