



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

01.07.2009 № *01/11-363/09*

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 здравоохранения
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и
социального развития сообщает о выявлении недоброкачественных
лекарственных средств:

1. Забракованные ФГУ "Научный центр экспертизы средств медицинского
применения" Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Глюкоза, раствор для инфузий 100 мг/мл 400 мл, бутыл.стекл. (12),
ящ. карт. (для стационаров), производства ОАО "Биосинтез",
поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-7" г. Красноярск,
показатель "Упаковка" (флаконы имеют нетоварный вид, поверхность
покрыта белым налетом, имеются следы подтеков препарата) - серии
371008.
- Нашатырно-анисовые капли, капли для приема внутрь спиртовые
(флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Тверская
фармацевтическая фабрика", поставщик филиал
ООО "Агроресурсы" г. Красноярск, показатель "Описание" (жидкость с
мелкокристаллическим осадком), "Упаковка" (на флаконах имеются
следы клея) - серии 91108.

- Ринза Лорсепт, таблетки для рассасывания медово-лимонные (упаковки безъячейковые контурные) № 12, производства "Юник фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд», Индия, поставщик ООО "Агроресурсы" г. Красноярск, показатель "Описание" (часть таблеток неоднородной окраски с матовой поверхностью) - серии RH/813.
- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания клубничные (упаковки безъячейковые контурные) № 16, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд.» Индия, поставщик "Белая Русь " ООО, г. Красноярск, показатель "Описание" (часть таблеток неоднородная по окраске, матовая, карамелизированы) - серии S-149.

2. Забракованные ФГУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Росздравнадзора (Ивановский филиал):

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ИОГУП "Фармация" г.Иваново, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсным осадком) - серии 521207.

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

- Аджисепт, таблетки для рассасывания ананасовые (упаковки безъячейковые контурные) № 24, производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд.» произведено «Лимак Хелф Кэа Пвт.Лтд.», Индия, поставщик ООО "Фарминторг-Опт" г. Тверь, показатель "Описание" (таблетки липкие на ощупь, с трудом извлекаются из упаковки) - серии 9/18/8001.

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