



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 № 0111-362/09

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 ОГУЗ «Центр качества лекарственных средств»
г. Астрахань:

- Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл,
производства ОАО «Флора Кавказа», поставщик ООО «Оптофарм
Плюс» г. Курск, показатель «Описание» (жидкость с осадком, при
взбалтывании образуется взвесь) - серии 120908.

2. Забракованные ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского
применения» Росздравнадзора (Тамбовский филиал):

- Кашнол, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства
«Седейт Хелскэр (П) Лтд», Индия, поставщик филиал
ЗАО «Надежда-фарм» г. Тамбов, показатель «Упаковка» (поверхность
флаконов, этикетки и инструкции по применению залиты содержимым
флаконов) - серии СК018.

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячеювые
контурные) № 60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма»,
Франция, поставщики филиал ЗАО «Надежда-фарм» г. Тамбов, ООО
ФК «Топ-сервис» г. Тамбов, ООО ФК «Топ-сервис» г. Тамбов,

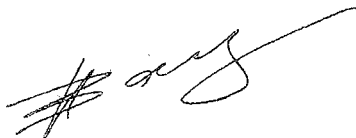
показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN764.

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