



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

10.06.2009 № 01И-325/09

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
недоброкачественных лекарственных  
средств

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

1. Забракованные ГУЗ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики:
  - Стрептоцид растворимый, линимент 5% 30 г (тубы алюминиевые), производства ОАО «Нижфарм», Россия, поставщик ООО «Трэдифарм» (г. Чебоксары), показатель «Маркировка» (на алюминиевых тубах маркировка «Левомеколь мазь для наружного применения» видна через эмалевое покрытие) - серии 200508.
2. Забракованные ГУЗ «Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
  - Амброксол, таблетки 30 мг № 20 (упаковки ячейковые контурные), производства ООО «Озон», Россия, поставщик ООО «ЛеММ», (г. Уфа), показатель «Маркировка» (на вторичной упаковке указан штрих-код производителя, на который наклеен стикер с другим штрих-кодом) - серии 010808.
3. Забракованные ГУЗ «Свердловский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств»:
  - Цезолин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г (флаконы), производства «Люпин Лтд», Индия, поставщик ООО «Глория XXI век» (г. Екатеринбург), показатель «Прозрачность» - серии CZC057 от 04.2008.

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора  
по субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением  
субъектов Российской Федерации

4. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Костромской области:

- Пустырника экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь (бутыли) 20 л, производства ОАО «Вологодская фармацевтическая фабрика», Россия, поставщик ООО «Фармхимкомплект» (г. Москва), показатель «Микробиологическая чистота» - серии 40309.

5. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл 2 мл (ампулы) № 10, производства ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье», Украина, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Уфа» (г. Уфа), показатель «Описание» - серии 561208.

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

- Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл 2 мл № 10 (ампулы), производства ОАО «Московское производственное химико-фармацевтическое объединение им. Н.А. Семашко», поставщик ЗАО «Аптека-Холдинг» (г. Москва), показатель «Цветность» - серии 1511208.

Указанные серии лекарственных средств подлежат изъятию из обращения (возврату поставщику) и уничтожению в установленном порядке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств и представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную информацию об изъятии их из обращения и уничтожении в установленном порядке.

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