



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

*28.05.2009* № *014-296/09*

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»:

- Калия хлорид, раствор для внутривенного введения 4% 10 мл (ампулы) № 10, производства ОАО «Новосибхимфарм», Россия, поставщик ОАО «Курганфармация» г. Курган, показатель «Упаковка» (ампулы негерметично запаены) - серии 120109.
- Сорбифер Дурулес, таблетки покрытые оболочкой (флаконы темного стекла) № 30, производства ОАО «Фармацевтический завод Эгис», Венгрия, поставщик ОАО «Курганфармация» г. Курган, показатель «Маркировка» (на первичной упаковке отсутствует маркировка номера серии, даты производства и срока годности) - серии F715N0308.

2. Забракованные ГУЗ «Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств»:

- Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл (ампулы темного стекла) 2 мл № 10, производства ОАО «Биохимик», Россия, поставщик ООО «ЦарицынМедФарм» г. Волгоград, показатель «Описание» - серии 61107.

3. забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края:
- Реополиглюкин, раствор для инфузий (флаконы для кровезаменителей) 200 мл, производства РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, поставщик ЗАО «Надежда - Фарм» г. Хабаровск, показатель «Механические включения» - серии 090109.
4. забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» (г. Кемерово):
- Ампициллин, таблетки 250 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства РУП «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, поставщик ООО «Наука, Техника, Медицина» г. Томск, показатель «Маркировка» (на части упаковок номер серии указан неверно) - серии 020109.
  - Галазолин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства АО «Варшавский фармацевтический завод Польша», Польша, поставщик ООО «Агроресурсы» г. Новосибирск, показатель «Упаковка» (отсутствует верхняя часть навинчиваемой крышки полиэтиленового флакона) - серии 26UK0408.
  - Микозорал<sup>®</sup>, шампунь 2% (флаконы полипропиленовые) 60 г, производства ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «Акрихин», Россия, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Кемерово» г. Кемерово, показатель «Упаковка» (негерметичная укупорка флаконов) - серии 631008.
5. забракованные ГУЗ «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области»:
- Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 2 мл (ампулы) № 10, производства ОАО «Дальхимфарм», Россия поставщик КОГУП «Аптечный склад» г. Киров, показатели «Маркировка» (маркировка серии на ампулах нанесена не полностью), «Упаковка» (в части упаковок отсутствуют ампульные ножи) - серии 511108.
6. забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия»:
- Галоперидол, раствор для инъекций 0,5 % 1 мл (ампулы) № 10, производства ОАО «Московское производственное химико-фармацевтическое объединение им. Н.А. Семашко», Россия,

поставщик ГП РБ «Бурят- Фармация» г. Улан-Удэ, показатель «Маркировка» (маркировка серии и срока годности на вторичной упаковке нанесена не полностью) - серии 221108.

- Калия хлорид, раствор для внутривенного введения 40 мг/мл 10 мл (ампулы) № 10, производства ОАО «Новосибхимфарм», Россия, поставщик ГП РБ «Бурят – Фармация» г. Улан-Удэ, показатель «Механические включения» - серии 10109.

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

- Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл (ампулы) 2 мл № 10, производства ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье», Украина, поставщик ООО «БСС» г. Санкт-Петербург, показатель «Описание» - серии 551208.

- Валерианы настойка, настойка 25 мл (флаконы темного стекла), производства ОАО «Флора Кавказа», Россия поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Тверь» г. Тверь, показатель «Маркировка» (на первичной упаковке номер серии указан неверно) - серии 200808.

8. Забракованные КГУ «Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края»:

- Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл (ампулы темного стекла) 2 мл № 10, производства ОАО «Биохимик», Россия, поставщик ООО «Биотэк Фарма-Юг» г. Краснодар, показатель «Описание» - серии 281208.

- Назол Адванс, спрей назальный 0,05% (флаконы пластиковые с распылителем) 15 мл, производства «Сагмел Инк.», США, поставщик ЗАО «РОСТА» г. Краснодар, показатель «Упаковка» (негерметичная укупорка флаконов) - серии 8A11012.

9. Забракованные ОГУЗ «Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Лоперамид, капсулы 2 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ООО «Производство Медикаментов», Россия, поставщик ООО «Медбиофарм» г. Смоленск, показатель «Упаковка» (вложена инструкция по медицинскому применению на лекарственный препарат «Омепразол») - серии 81108.

10. Забракованные ОГУЗ «Центр качества лекарственных средств» г. Астрахань:

- Галазолин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства «А.О. Варшавский фармацевтический завод Польфа», Польша, поставщик

ООО «Медицина» г. Астрахань, показатель «Упаковка» (укупорка полиэтиленовых флаконов не герметична) - серии 02UK0208.

11. Забракованные ФГУ «Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений» Управление делами Президента Российской Федерации:

- Тауфон, капли глазные 4% 10 мл (флакон-капельницы полимерные), производства ООО «Славянская аптека», Россия, поставщик ООО «Фармос-Анна» г. Москва, показатели «Количественное определение», «рН» - серии 190907.

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