



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

29.04.2009 № 01Н-240/09

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 ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ЗАО "Медисорб", поставщик ООО "Годовалов" г. Пермь, показатель "Средняя масса" - серии 006022008.
2. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия":
 - Кальция глюконата раствор для инъекций 10%, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ГП РБ "Бурятфармация" г. Улан-Удэ, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 240708.
3. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
 - Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл (ампулы) 2 мл № 10, производства ООО "Фармацевтическая

компания "Здоровье", Украина, поставщик ООО "Рифарм Уфа" г. Уфа, показатель "Описание" (жидкость с запахом) - серии 541208.

4. Забракованные ФГУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" (Кабардино-Балкарский филиал):

- Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% (бутылки) 200 мл, производства ОАО "Научно-производственный концерн "ЭСКОМ", поставщик ООО "Прибой" г. Мин.-Воды, показатель "Упаковка" (негерметичная укупорка флаконов) - серии 3350608.

5. Забракованные ФГУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управление делами Президента Российской Федерации:

- Ротокан, экстракт для приема внутрь и местного применения жидкий, (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО "Ярославская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Фармос Анна" г. Москва, показатель "Микробиологическая чистота" - серии 300908.

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

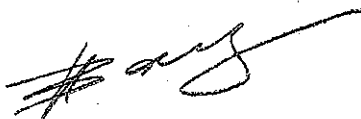
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств и представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную 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".

Одновременно Федеральная служба информирует, что во изменение письма от 03.04.2008 № 01И-185/09, п. 5 следует читать:

- Этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70 % (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ООО "Константа-Фарм М", Индия, поставщик ООО "Фарм-СКД" г. Самара, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидными включениями) - серии 021108.

Руководитель



Н.В.Юргель