



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

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

13.04.2009 № 01И-204/09

На № _____ от _____

Во изменение письма от 06.03.2009
№ 01И-112/09

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития информирует, что во изменение письма от 06.03.2009 № 01И-112/09 строку 33 в приложении следует читать в редакции:

Сибирский федеральный округ	Новосибирская область	Савонина Наталья Борисовна	зам. начальника отдела контроля медико- социальной помощи и медицинской продукции	8 383 202 01 61	savonina@reg54. roszdravnadzor.ru
-----------------------------------	--------------------------	----------------------------------	---	--------------------	---

Руководитель

Н.В.Юргель

С.А.Тарасова
698 43 04

Курносвет Н.А.
Зр. руководитель
13.04.09

Срочно!

08-23209
13.04.2009

14-1496
13-04-09
И.о. руководителя
Межрегионального
информационно-
аналитического управления
Росздравнадзора
А.А.Корсунскому

Служебная записка

Прошу дать указание разместить на сайте Росздравнадзора информационные письма:

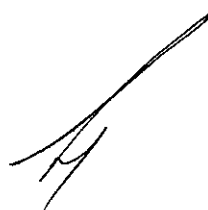
01-5686/09 (Решение о дальнейшей реализации лекарственного препарата по результатам повторного выборочного государственного контроля) от 03.04.2009,

01-5854/09 (Решение о дальнейшей реализации лекарственного препарата по результатам повторного выборочного государственного контроля) от 07.04.2009

в рубрике:


- «Госконтроль в сфере обращения медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов»;
- «Контроль производства лекарственных средств»;
- «Индивидуальные правовые акты».

Начальник Управления
организации государственного контроля
обращения медицинской продукции и
средств реабилитации инвалидов



В.В.Косенко

Тренилову К.Т.
13.04.09





Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1

тел.: 698 46 28, 698 46 11

03.04.2009 № *В-5686/09*

На № 857-ИК от 04.03.2009

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам повторного
выборочного государственного
контроля

Представительство
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер»

ул. Крылатская, д. 17, стр. 3,
г. Москва, 121614

Руководителю
Управления Росздравнадзора
по Амурской области
Г.А.Даниленко

ул. Мухина, д. 31, г. Благовещенск,
Амурская область, 675000

Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов повторного выборочного государственного контроля, проведенного Институтом стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора (протокол анализов №№ 0058/09/ФТ, 0059/09/ФТ от 02.03.2009) сообщает, что лекарственный препарат «Колдрекс Бронхо» сироп 20 мг/мл 100 мл серии 152, фирмы «ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер», произведено «Рафтон Лабораториз Лтд.», Великобритания, соответствует требованиям НД 42-7355-02 по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка» и Изменения № 1 по показателю «Подлинность».


Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации указанной серии данного препарата, соответствующей требованиям НД 42-7355-02 и Изменения № 1.

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Колдрекс Бронхо» сироп 20 мг/мл 100 мл серии 152, фирмы «ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер», произведено «Рафтон Лабораториз Лтд.», Великобритания, забракованная ранее Амурским филиалом ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора, не соответствует требованиям НД 42-7355-02 по показателю «Описание» и подлежит изъятию с последующим уничтожением в установленном порядке или реэкспорту.

Обращаем внимание ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» на необходимость в срок до 20.05.2009 представить информацию о результатах проведенных мероприятий.

Руководителю Управления Росздравнадзора по Амурской области
провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным п. 5
письма 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



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

07.04.2009 № 01-5854/09

На № 849-ИК от 04.03.2009

Решение о дальнейшей реализации
лекарственного препарата
по результатам повторного
выборочного государственного
контроля

Генеральному директору
ЗАО «Московская фармацевтическая
фабрика»
М.Д.Дулькис

Фармацевтический пр-д, д. 7,
г. Москва, 125239

Руководителю
Управления Росздравнадзора
по Алтайскому краю
В.А.Трешутину

ул. Папанинцев, д. 126, г. Барнаул,
Алтайский край, 656031

Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов повторного выборочного государственного контроля, проведенного Институтом стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора (протокол анализов №№ 0467/09/ФТ, 0468/09/ФТ от 02.03.2009) сообщает, что лекарственный препарат «Валосердин® капли для приема внутрь» 15 мл серии 460308, производства ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», соответствует требованиям ФСП 42-0795-06 по показателям: «Описание», «Подлинность», «Упаковка», «Маркировка».

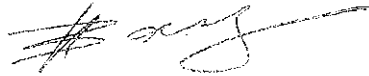
Росздравнадзор не возражает против дальнейшей реализации указанной серии данного препарата, соответствующей требованиям ФСП 42-0795-06.

Одновременно сообщаем, что партия препарата «Валосердин® капли для приема внутрь» 15 мл серии 460308, производства ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» забракованная ранее ГУ «Алтайский краевой центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств», поставщик ООО «Прагмафарм», г. Барнаул, не соответствует требованиям ФСП 42-0795-06 по показателю «Упаковка» и подлежит изъятию с последующим уничтожением в установленном порядке.

Обращаем внимание ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» на необходимость в срок до 20.05.2009 представить информацию о результатах проведенных мероприятий.

Руководителю Управления Росздравнадзора по Алтайскому краю
провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным п. 5
письма 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