



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

03.04.2009 № 01И-185/09

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 ГУ "Центр контроля качества и сертификации  
лекарственных средств Республики Татарстан":

- Парацетамол детский, суспензия для приема внутрь для детей  
2,4% (флаконы темного стекла) 100 г /в комплекте с ложкой  
дозировочной/, производства ОАО "Фармстандарт-Лексредства",  
поставщик ООО "Морон" г. Казань, показатель "Размер частиц" -  
серии 2022007.

2. Забракованные ГУЗ «Мордовский Республиканский центр контроля  
качества и сертификации лекарственных средств»:

- Кальция глюконат стабилизированный, раствор для инъекций 10%  
(ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО "Фармак", Украина,  
поставщик ЗАО "Надежда-Фарм" Тамбовский филиал, показатель  
"Описание" (жидкость с белым осадком) - серии 280508.

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

- Натрия бензоат, субстанция-порошок, производства  
ОАО "Усолъе-Сибирский Химфармзавод", поставщик

ГУП "Башфармация" г. Уфа, показатель "Потеря в массе при высушивании" - серии 290907.

4. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Ямало-Ненецкого автономного округа»:

- Лимонника плодов настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Тюмень" г. Тюмень, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсной взвесью и посторонними включениями) - серии 31008.

5. Забракованные Контрольно-аналитической лабораторией ГУ Республики Марий-Эл «Управление лекарственного обеспечения»:

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

6. Забракованные ФГУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Росздравнадзора (Тамбовский филиал):

- Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства "Алембик Лимитед", Индия, поставщики филиал ОАО "Тамбовагропромкомплект" г. Тамбов, ЗАО "ЦВ "Протек" - "Протек-9" г. Тамбов, показатель "Описание" (жидкость с включениями в виде кристаллов) - серии 6201030HE.

- Диклофенак, раствор для инъекций 75 мг (ампулы) 3 мл № 5, производства "Лотус Лабораториз Pvt.Лтд", Индия, поставщики ОАО "Тамбовагропромкомплект" г. Тамбов, ЗАО "Надежда-Фарм" Тамбовский филиал, показатель "Упаковка" (ампулы с белым налетом) - серии 710.

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

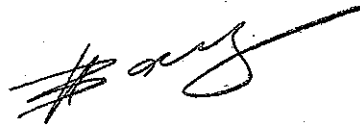
- Ихтиол, субстанция-жидкость, производства ЗАО "Медхим", поставщик ООО "Фармхимкомплект" г. Москва, показатель "Сульфатная зола" - серии 9 от 03.2008.

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