



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

24.02.2009 № ОЗН-110/09

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
недоброкачественных лекарственных
средств

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Центры контроля качества
лекарственных средств

Филиалы ФГУ «НЦ ЭСМП»
Росздравнадзора

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

1. Забракованные ГУ "Алтайский краевой центр сертификации и
контроля качества лекарственных средств":

- Метронидазол, таблетки 250 мг (упаковки ячейковые контурные)
№ 20, производства РУП "Борисовский завод медицинских
препаратов", Республика Беларусь, поставщик филиал
ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-11" г. Барнаул, показатель "Упаковка"
(в части упаковок отсутствует инструкция по медицинскому
применению) - серии 230908.

2. Забракованные ГУ "Курганский областной центр сертификации и
контроля качества лекарственных средств":

- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл,
производства ООО "Гипократ", поставщик ОАО "Уралбиофарм"
г. Екатеринбург, показатель "Упаковка" (отсутствует инструкция
по медицинскому применению) - серии 02102008.

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

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) № 50,
производства ОАО "Луганский химико-фармацевтический завод",

Украина, поставщик ООО "Вита Лайн" г. Самара, показатель "Маркировка" (на части блистеров условия хранения указаны неверно) - серии 137102008.

- Карипазим, лиофилизат для приготовления раствора для наружного применения 350 ПЕ (флаконы 10 мл), производства ЗАО "Вифитех", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Казань" г. Казань, показатель "Маркировка" (на первичной упаковке номер серии указан неверно) - серии 271008.

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

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина, поставщик ООО "Биомед" г. Самара, показатель "Маркировка" (на первичной упаковке номер серии указан неверно) - серии 240908.

Указанные серии лекарственных средств подлежат изъятию из обращения и возврату предприятиям-производителям (поставщикам).

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

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".

Врио руководителя



И.Ф.Серёгина