



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 № 034-108/09

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 ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ЗАО "Шрея Корпорэйшнл" г. Пермь, показатель "Количественное содержание" - серии 120808.
- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ООО "Генезис-Пермь" г. Пермь, показатель "Количественное содержание" - серии 180908.

2. Забракованные ГУЗ "Свердловский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Аскорбиновой кислоты 0,1 г с глюкозой таблетки, таблетки 100 мг + 877 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ООО "Асфарма", поставщик ОАО "Компания "Уралактив" г. Березовский, показатель "Описание" (таблетки белого цвета с кремовым оттенком и заметными вкраплениями), "Распадаемость" - серии 450408.

- Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл (ампулы темного стекла) 2 мл № 10, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ООО МО "Новая Больница" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (непрозрачная жидкость с осадком зеленовато-желтого цвета), "Прозрачность" - серии 280508.
3. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области":
- Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл 2 мл (ампулы) № 10, производства ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Тула" г. Тула, показатель "Описание" (жидкость с посторонним неприятным запахом) - серии 430908.
 - Салин, спрей назальный 0.65% (флаконы полиэтиленовые с распылителем) 44 мл, производства "Сагмел Инк", США, поставщик ООО "Здравсервис" г. Тула, показатель "Упаковка" (первичная упаковка не герметична, содержимое флаконов подтекает) - серии 8С06051.
4. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
- Боярышника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик Уфимский филиал ЗАО НПК "Катрен", показатель "Упаковка" (у части флаконов укупорка негерметична) - серии 151008.
 - Калия оротата таблетки 0,5 г, таблетки 500 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ЗАО "Северная звезда", поставщик Уфимский филиал ОАО "Фармимэкс", показатель "Средняя масса", "Маркировка" (номер серии на первичной упаковке указан неверно), "Срок годности" (срок годности на первичной упаковке указан неверно) - серии 50606.
5. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":
- Назол Кидс, спрей назальный для детей 0.25% (флаконы пластиковые с распылителем) 15 мл, производства "Сагмел", США, поставщик ОП ЗАО "ФАК "Балтимор" г. Краснодар, показатель "Упаковка" (распыляющее устройство с трещиной) - серии 7L04761.
6. Забракованные РГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми":
- Галазолин, капли назальные 0,05% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства "Варшавский фармацевтический завод Польша", Польша, поставщик

ООО "РФК" г. Сыктывкар, показатель "Упаковка" (нарушена целостность навинчиваемой крышки) - серии 11UJ0608.

- Калия хлорид, раствор для внутривенного введения и приема внутрь 40 мг/мл (ампулы) 10 мл, производства ФГУП "НПО "Микроген" МЗ РФ (Аллерген, г. Ставрополь), поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ "Протек" - "Протек-26" г. Киров, показатель "Описание" (в ампулах осколки стекла), "Упаковка" (на ампулах белый налет), "Маркировка" (маркировка на ампулах частично стерта) - серии 1280908.

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 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".

Врио руководителя



И.Ф.Серёгина