



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

03.10.2008г. № 014-641/08

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 "Оренбургский информационно-методический
центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств
медицинского применения":
 - Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл (ампулы темного
стекла) 2 мл № 10, производства ОАО "Биохимик", поставщик
филиал ООО "Биотэк" г. Оренбург, показатель "Описание"
(жидкость с хлопьевидным осадком и взвесью), "Прозрачность" -
серии 101207.
 - Желатиноль, раствор для инфузий (флаконы для
кровезаменителей) 450 мл, производства ООО "Самсон-Мед",
поставщик ООО "Рифарм Оренбург", показатель "Описание" (на
дне флакона осадок) - серии 671105.
2. Забракованные ГУЗ "Свердловский Центр сертификации и контроля
качества лекарственных средств":
 - Рутацид, таблетки жевательные 500 мг (блистеры) № 60,
производства "КРКА, д.д., Ново место", Словения, поставщик
ЗАО "РОСТА" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (таблетки
с выщербленными краями) - серии T77478.

3. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области":

- Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства ОАО "Фармак", Украина, поставщик ООО "Здравсервис" г. Тула, показатель "Описание" (жидкость с белым творожистым осадком) - серии 420608.

4. Забракованные Испытательной лабораторией ГУП Ростовской области "Фармацевтический центр":

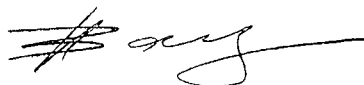
- Энтеросгель, гель для приготовления суспензии для приема внутрь (пакеты полиэтиленовые двухслойные) 225 г, производства ООО "ТНК "СИЛМА", поставщик ООО "Компания Органика-Юг", показатель "Микробиологическая чистота" - серии 130208.

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".

Руководитель



Н.В.Юргель