



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

26.09.2008г. № 014-629/08

На № _____ от _____

Об изъятии из обращения
лекарственного средства

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Центры контроля качества
лекарственных средств

Филиалы ФГУ «НЦ ЭСМП»
Росздравнадзора

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития поступила информация о выявлении в обращении фармацевтической субстанции «Димедрол, субстанция-порошок (пакеты полиэтиленовые) 200 г» серии 160907, производства ООО «Полисинтез», не соответствующей требованиям ФСП 42-0275-6204-05 по показателям: «Растворимость», «Подлинность», «Температура плавления», «рН», «Посторонние примеси», «Потеря в массе при высушивании», «Сульфатная зола». Указанная партия фармацевтической субстанции, поставленная ООО «Центр-Мед» в ФГУЗ КБ № 51 ФМБА (г. Железногорск), подлежит изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Росздравнадзор предлагает ООО «Центр-Мед» предоставить в Управление Росздравнадзора по Красноярскому краю документально подтвержденную информацию об изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке фармацевтической субстанции.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии фармацевтической субстанции, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

Решение о возможности дальнейшей реализации других партий указанной серии фармацевтической субстанции принимается территориальным органом Росздравнадзора после подтверждения качества фармацевтической субстанции центром контроля качества лекарственных средств. При установлении несоответствия качества фармацевтической субстанции информация представляется в Росздравнадзор и его территориальные органы.

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