



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.: 298 46 28, 298 46 11

09.09.2008г. № 034-589/08

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 ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" в Саратовской области:
 - Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства ОАО "Фармак", Украина, поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Новосибирск, показатель "Описание" (жидкость с белым осадком), "Механические включения" - серии 390508.
2. Забракованные ГУЗ "Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Декстроза моногидрат, субстанция-порошок (мешки полиэтиленовые) 1 кг, производства "Рокетт Фрер", Франция, поставщик ООО "Валеофарм" г. Воронеж, показатель "Бактериальные эндотоксины" - серии EYL 05.
3. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
 - Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10,

производства ОАО "Фармак", Украина, поставщик ООО "Лем-НН" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (жидкость с крупным аморфным осадком белого цвета) - серии 280508.

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

- Полифепан, порошок для приема внутрь (пакеты бумажные ламинированные) 250 г, производства ЗАО "Сайнтек", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пермь" г. Пермь, показатель "Маркировка" (на первичной упаковке отсутствует надпись "Не использовать позже срока, указанного на упаковке") - серии 20508.

5. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Кемерово:

- Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл (ампулы темного стекла) 2 мл № 10, производства ОАО "Биохимик", поставщик ОАО "Кузбассфарма" г. Кемерово, показатель "Механические включения", "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 30208.

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

- Нафтизин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ЗАО "Зета-Фарм Уфа", показатель "Описание" (жидкость с взвесью), "Микробиологическая чистота" - серии 190308.

7. Забракованные ГУЗ Тверской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Тверь" г. Тверь, показатель "Спирт", "Количественное определение" - серии 40508.

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

- Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл (ампулы темного стекла) 2 мл № 10, производства ОАО "Биохимик", поставщик ООО "Биотэк-Дон" г. Ростов-на-Дону, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидной взвесью) - серии 10208.

- Мексидол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл (ампулы, ампулы темного стекла) 2 мл № 10, производства ООО "НПК "Фармасофт", произведено

ООО МЦ "Эллара", поставщик ООО "Пальм-Корпорейшнл" г. Ростов-на-Дону, показатель "Цветность" – серии 320707.

9. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":

- Рибоксин, раствор для внутривенного введения 20 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства ОАО "Новосибхимфарм", поставщик ООО "Южный регион" г. Краснодар, показатель "Механические включения" - серии 820308.

10. Забракованные Контрольно-аналитической лабораторией по контролю качества лекарственных средств ФГУ "Мурманский ЦСМ":

- Реополиглюкин, раствор для инфузий 100 мг/мл (бутылки) 200 мл, производства ОАО "Красфарма", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-23" г. Мурманск, показатель "Описание" (жидкость с наличием белых пленок и чешуек, которые не растворяются при нагревании на кипящей водяной бане), "Прозрачность", "Механические включения" - серии 240308.

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