



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

09.09.2008г. № 034-582/08

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 "Алтайский краевой центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
 - Борной кислоты раствор спиртовой, раствор для наружного применения спиртовой 3% (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Прагмафарм" г. Барнаул, показатель "Упаковка" (нарушена герметичность укупорки флаконов) - серии 30308.
2. Забракованные ГУЗ "Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
 - Цефосин, порошок для приготовления раствора для внутримышечных инъекций 1,0 г (флаконы) № 50, производства ОАО "АКО "Синтез", поставщик ООО "Оптофарм Плюс" г. Курск, показатель "Цветность" - серии 481206.
3. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Диклофенак, суппозитории ректальные 100 мг (упаковки ячейковые контурные) № 6, производства ООО "Фармаприм", Республика Молдова, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" -

"Протек-19" г. Пермь, показатель "Маркировка" (на контурной ячейковой упаковке нанесены надписи не предусмотренные НД: название препарата на молдавском языке, название предприятия-изготовителя, товарный знак) - серии 024.

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

- Пустырника трава, сырье растительное измельченное (пачки картонные с вложением пакетов бумажных) 50 г, производства ЗАО "Аграрно-промышленная фирма "Фито-Эм", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Тула" г. Тула, показатель "Описание" (смесь травы с продуктами жизнедеятельности амбарных вредителей), "Частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 0,5 мм" - серии 060508.

5. Забракованные ГУЗ «Мордовский Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Синтомицина линимент, линимент 10% (тубы алюминиевые) 25 г, производства ЗАО "Зеленая Дубрава", поставщик ООО "Биомед-Пенза" г. Пенза, показатель "Описание" (линимент с мелкими темными включениями) - серии 091007.

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

- Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл (ампулы темного стекла) 2 мл № 10, производства ОАО "Биохимик", поставщик ЗАО НПК "Катрен" Ярославский филиал, показатель "Описание" (опалесцирующая жидкость зеленовато-желтого цвета с обильной хлопьевидной взвесью) - серии 130508.

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

- Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл (ампулы темного стекла) 2 мл № 10, производства ОАО "Биохимик", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл - Краснодар" г. Краснодар, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидной взвесью) - серии 100408.

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

- Желатиноль, раствор для инфузий (флаконы для кровезаменителей) 450 мл, производства ООО "Самсон-Мед", поставщик ООО "Прометей" г. Санкт-Петербург, показатель "Механические включения" - серий 591206, 601206.

- Рибоксин, раствор для внутривенного введения 20 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик

ООО "ФМС" г. Санкт-Петербург, показатель "Механические включения" - серии 50408.

9. Забракованные ОГУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств" (г. Новосибирск):

- Перекиси водорода раствор, раствор для местного и наружного применения 3% (флаконы) 40 мл, производства ОАО "Псковская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Номинальный объем", "Маркировка" (на этикетках следы краски, надписи смазаны) - серии 051207.

10. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Галазолин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства "Варшавский фармацевтический завод Польфа", Польша, поставщик ООО "Медпроект" г. Норильск Красноярский край, показатель "Упаковка" (отсутствует верхняя часть навинчиваемой крышки полиэтиленовых флаконов) - серии 04UK1007.

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