



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. № 03/11-584/08

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 Омской области "Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Кальцекс, таблетки 500 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ЗАО "ТМК "Фармэкс" г. Омск, показатель "Описание" (таблетки желтого цвета) - серии 10107.

2. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области":

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ГУП "ВО "Воронежфармация", поставщик КОГУП "Аптечный склад" г. Киров, показатель "Описание" (жидкость с мелкими блестящими кристаллами) - серии 24122007.

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

- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщики

ЗАО "ПрофитМед" г. Москва, ЗАО "Генезис" г. Санкт-Петербург, показатель "Спирт" - серии 50508.

- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ООО "АльфаМед" г. Тверь, показатель "Спирт" - серии 30408.

- Йода раствор спиртовой 5%, раствор для наружного применения спиртовой 5% (флаконы) 25 мл, производства ЗАО "Казанская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Тверь", показатель "Упаковка" (этикетки загрязнены содержимым флакона) - серии 220707.

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

- Дексона, раствор-капли глазные и ушные (флаконы темного стекла) 5 мл /в комплекте с капельницей/, производства "Кадила Хэлткэр Лтд", Индия, поставщик ООО "Южная Фармацевтическая Компания" г. Краснодар, показатель "Упаковка" (этикетки от флаконов отклеены) - серии YG1013.

5. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Липецк:

- Аралии настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Воронеж», показатель "Упаковка" (этикетки флаконов залиты содержимым) - серии 51007.

6. Забракованные ФГУ "Мурманский ЦСМ":

- Линкас Лор, пастилки мятные (блистеры) № 16, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед", Пакистан, поставщик ООО "Морон" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (пастилки с воздушными полостями и сколами, прилипшие к блистерам) - серии 2807113.

7. Забракованные ФГУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управление делами Президента Российской Федерации:

- Оксолин, мазь назальная 0,25% (тубы алюминиевые) 10 г, производства ЗАО "Зеленая Дубрава", поставщик ООО "Фармос Анна" г. Москва, показатель "Описание" (мазь бесцветная) - серий 151007, 171007.

Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами

представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную информацию об их изъятии из обращения и уничтожении 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, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

Решение о возможности дальнейшей реализации других партий указанных серий лекарственных средств принимается территориальным органом Росздравнадзора после подтверждения качества лекарственных средств центром контроля качества лекарственных средств. При установлении несоответствия качества лекарственных средств 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».

Врио руководителя



И.Ф.Серёгина