



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

02.07.2008г. № 014-371/08

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 Республики Татарстан":

- Натрия аденозинтрифосфат, раствор для внутривенного введения, 10 мг/мл (ампулы) 1 мл № 10, производства ДП "Львовдиалек" ГАК "Укрмедпром", Украина, поставщик ЗАО "Аптека-Холдинг" Казанский филиал, показатель "Маркировка" (нечеткая маркировка номера серии на вторичной упаковке) - серии 37032008.

2. Забракованные ГУ Омской области "Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Спеман, таблетки (флаконы пластиковые) № 100, производства "Хималайя Драг Ко.", Индия, поставщик ООО "Медэкспорт" г. Омск, показатель "Упаковка" (пачки картонные нетоварного вида испачканы светло-зеленой краской), "Маркировка" (на картонных пачках маркировка номера серии и даты производства полустерта и не читается) - серии E307033.

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

- Кларидол, сироп 1 мг/мл (флаконы темного стекла) 100 мл, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд", Индия, поставщик ЗАО "Шрея Корпорэйшнл" Уфимский филиал, показатель "Упаковка" (этикетки на флаконах отклеены) - серии 526.

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».

Руководитель



Н.В.Юргель