



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

01.07.2008, № 01/И-368/08

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":
 - Нафтизина раствор, капли назальные 0,1% (флаконы) 10 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ОП ЗАО ФАК "Балтимор" г. Казань, показатель "Описание" (раствор содержит посторонние примеси в виде ворсинок) - серии 1090307.
2. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Перфектил, капсулы (блистеры) № 30, производства "Витабиотикс Лтд", Великобритания, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пермь" г. Пермь, показатель "Описание" (на капсуле надписи не предусмотренные нормативной документацией) - серии PE732T.
3. Забракованные Контрольно-аналитической лабораторией по контролю качества лекарственных средств ФГУ "Мурманский ЦСМ":
 - Инфукол ГЭК, раствор для инфузий 6% (флаконы) 500 мл, производства "Зерумверк Бернбург АГ", Германия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-23" г. Мурманск, показатель "Описание" (опалесцирующая жидкость с хлопьевидными включениями), "Механические включения" - серии 1957.

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

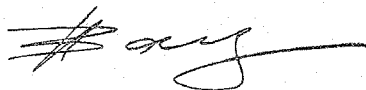
- Альбумин, раствор для инфузий 10% (флаконы для кровезаменителей) 100 мл, производства ФГУП НПО "Микроген" поставщик МФК "Биоритм" г. Москва, показатель "Пирогенность" - серии 1421207.

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".

Руководитель



Н.В.Юргель