



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

25.06.2008г., № 014-350/08

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О качестве фармацевтической  
субстанции

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

Центры контроля качества  
лекарственных средств

Филиалы ФГУ «НЦ ЭСМП»  
Росздравнадзора

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития поступила информация от Института стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Росздравнадзора об обнаружении в фармацевтической субстанции «Гепарина натриевая соль» примеси гипертсульфатированного хондроитинсульфата, наличие которой, по данным FDA, обуславливает нежелательные побочные реакции при парентеральном введении препаратов гепарина:

- серии 070608, 070609, 070610, производства «Хебей Чангшин Биокемикал Фармасьютикал Ко. Л.т.д.» (Китай);
- серии SH070407, SH071203, SH071204, производства «Шанхай № 1 Биокемикал энд Фармасьютикал Кампани» (Китай).

Указанные субстанции перечисленных серий подлежат изъятию из обращения и уничтожению 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».

Росздравнадзор предлагает предприятиям – производителям лекарственных средств принять меры по изъятию из обращения указанных фармацевтических субстанций перечисленных серий и лекарственных средств, изготовленных из этих субстанций.

О принятых мерах информировать Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Руководитель

Н.В.Юргель