Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109012, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

17.12.2007 № 01И-855/07

На № _____ от _____

О приостановлении обращения лекарственных средств

Субъекты обращения лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации

Центры контроля качества лекарственных средств

Филиалы ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора

В связи с информацией о выявлении лекарственных препаратов, вызвавших сомнение в подлинности, поступившей:

от ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Республики Северная Осетия-Алания:

по препарату «Баралгин М, раствор для инъекций 500 мг/мл (ампулы темного стекла) 5 мл № 5», серий 217017, 217036, на упаковках которого указан производитель «Авентис Фарма Лтд.», Индия, по препарату «Но-шпа, раствор для инъекций 20 мг/мл (ампулы темного стекла) 2 мл № 25», серии 08671204, на упаковках которого указан производитель «Хиноин Завод Фармацевтических и Химических Продуктов А.О.», Венгрия, по препарату «Бисептол, таблетки 480 мг № 20», серии 120906, на упаковках которого указан производитель «Пабяницкий фармацевтических завод «Польфа», Польша;

от ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Псковской области»:

по препарату «Церукал, раствор для инъекций 10 мг (ампулы) 2 мл № 10», серии 4L098A, на упаковках которого указан производитель «Арцнеймиттельверк Дрезден ГмбХ», Германия, (поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Великий Новгород» г. Великий Новгород), по препарату «Церукал, раствор для инъекций 10 мг (ампулы) 2 мл № 10», серии 4N860B, на упаковках которого указан производитель «АВД.фарма ГмбХ и Ко. КГ произведено Бакстер Онкология ГмбХ», Германия (поставщик ЗАО «РОСТА» г. Санкт-Петербург), по препарату «Супрастин, таблетки 25 мг № 20», серии T93A1105, на упаковках которого указан производитель Фармацевтический завод «Эгис А.О.», Венгрия (поставщик ООО «РЦСЗ Ленмединформ» г.Санкт-Петербург);

от ГУЗ «Свердловский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств»:

по препарату «Максипим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г», серии 6Н09809, производства «Бристол-Майерс Сквибб С.р.Л.», Италия (поставщик филиал ЗАО ЦВ «Протек»- ЗАО ЦВ «Протек-14» г. Екатеринбург);

от ГУЗ «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств»:

по препарату «Альбумин, раствор для инфузий 10% (флаконы для кровезаменителей) 100 мл», серии 570605, на упаковках которого указан производитель ФГУП «НПО «Микроген», Россия (поставщик ООО «Марун-Н» г. Нижний Новгород);

от ГУЗ «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

по лекарственному средству «Дикаин, субстанция-порошок (пакеты полиэтиленовые) 5 кг», серии 10806, на упаковках которого указан производитель ОАО «Органика», Россия (поставщик ООО «Витязь» г. Москва).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития приостанавливает их обращение на территории Российской Федерации.

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.

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».

Одновременно обращаем внимание производителей данных лекарственных средств на необходимость ускорить работу по проведению сравнительного анализа образцов лекарственных средств, полученных от центров контроля качества лекарственных средств и вызвавших сомнение в их оригинальности, с архивными образцами данной серии завода-производителя. О результатах проведенной работы сообщить в Росздравнадзор.

Руководитель Н.В.Юргель

С.В.Шапкина
624 95 07