



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

10.12.2007 № 0111-236/07

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":

- Дексона, раствор-капли глазные и ушные (флаконы темного стекла) 5 мл /в комплекте с капельницей/, производства "Кадила Хэлткэр Лтд", Индия, поставщик ООО "ИнтерКэр" г. Омск, показатель "Описание" (бледно-желтый раствор с многочисленными видимыми частицами) - серии ME1986 изг. 06.2005.
- Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг (флаконы), производства ОАО "Биосинтез", поставщик ЗАО "ФАК "Балтимор" г. Омск, показатель "Цветность" - серии 420707.
- Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг (флаконы), производства ОАО "Биосинтез", поставщик ЗАО МК "Фармальянс" г. Омск, показатель "Цветность" - серии 620707.

- Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг (флаконы), производства ОАО "Биосинтез", поставщик ООО "ИнтерКэр" г. Омск, показатель "Цветность" - серии 650807.
2. забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
- Брусники листья, сырье растительное измельченное 30 г (пачки картонные с вложением пакетов бумажных), производства ООО "Старт-Фито", поставщик ООО "Интеркэр" Пермский филиал, показатель "Описание", "Частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 3 мм", "Кусочков почерневших и побуревших листьев" - серии 070207.
3. забракованные ГУЗ "Свердловский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
- Боярышника плоды, сырье растительное-порошок 2,8 г № 20 (пакетики бумажные ламинированные), производства ЗАО "Аграрно-промышленная фирма "Фито-Эм", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Екатеринбург", показатель "Частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 0,25 мм" - серии 120407.
 - Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г (флаконы), производства ООО "Компания "Деко", поставщик ООО "Рифарм" (Челябинская обл. Сосновский р-н п. Н.Кременкуль), показатель "Прозрачность" - серии 170407.
4. забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Новокузнецкий филиал:
- Дибазол субстанция-порошок, 4 кг № 1 (пакеты полиэтиленовые двухслойные), производства ОАО "Фармакон", поставщик Муниципальное предприятие г. Новокузнецка "Новокузнецкий аптечный склад", показатель "1,2-фенилендиамин" - серии 951206.
5. забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Липецк:
- Магния сульфат, субстанция-порошок 500 г, производства ОАО "Химический завод им.Л.Я.Карпова", поставщик ОГУП "Липецкфармация" г. Липецк, показатель "Хлориды" - серии 62062007.
6. забракованные ОГУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств" Новосибирской области:
- Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 10 мл № 10 (ампулы),

производства ОАО "Фармак", Украина, поставщик ОАО "Фармация" г. Новосибирск, показатель "Описание" (мутная жидкость с обильным осадком белого цвета) - серии 1090507.

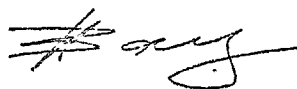
- Панкреатина таблетки (растворимые в кишечнике) 25 ЕД таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25 ЕД (банки темного стекла) № 60, производства ОАО "Тюменский химико-фармацевтический завод", поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Описание", "Упаковка" - серии 1101206.

Указанные серии лекарственных средств подлежат изъятию (возврату поставщику) из обращения 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 Росздавнадзора от 08.02.2006 № 01И-92/06 "Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах".

Руководитель Федеральной службы

 Н.В.Юргель