



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

02.11.2007 № 0121-754/07

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":
 - Цефотаксима натриевая соль, порошок для приготовления раствора инъекций 1000 мг № 1 (флаконы), производства ОАО "Красфарма", поставщик ООО "ИнтерКэр" г. Москва, показатель "Цветность" - серии 80607.
2. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Календулы настойка, настойка 40 мл (флаконы темного стекла), производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ЗАО "Шрея Корпорешнл" г. Пермь, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком), "Номинальный объем", "Маркировка" (на вторичной упаковке маркировка частично стерта) - серии 10207.
3. Забракованные ГУЗ "Свердловский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
 - Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг (флаконы), производства ОАО "Биосинтез", поставщик ООО "Глория XXI" г. Екатеринбург, показатель "Прозрачность" - серии 330607.

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

- Мукалтин, таблетки 50 мг № 10 (упаковки безъячейковые контурные), производства ОАО "Уралбиофарм", поставщик ГУП "Башфармация" г. Уфа, показатель "Описание" (таблетки липкие, прилипшие к упаковке), "Средняя масса и однородность по массе", "Однородность дозирования" - серии 160407.

5. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Ямало-Ненецкого автономного округа»:

- Диклофенак, раствор для инъекций 75 мг (ампулы) 3 мл № 5, производства "Индус Фарма Pvt.Лтд", Индия, поставщик ГУП ЯНАО "Ямалгосснаб" г. Лабытнанги, показатель "Упаковка" (поверхность ампул грязная, с подтеками клея) - серии NE7-07.

6. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":

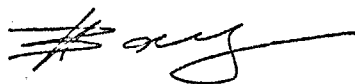
- Цефотаксима натриевая соль, порошок для приготовления раствора для инъекций 1 г (флаконы), производства ОАО "Красфарма", поставщик ОАО "Армавирская межрайонная аптечная база" г. Армавир, показатель "Цветность раствора" - серии 40307.

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 данные о выявленных наименованиях лекарственных средств, их количестве и 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