



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 № 01/11-752/07

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":
 - Желатиноль, раствор для инфузий 450 мл (флаконы для кровезаменителей), производства ООО "Самсон-Мед", поставщик ЗАО "РОСТА" Омский филиал, показатель "Описание" (раствор с осадком) - серии 701205.
2. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
 - Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства ОАО "Фармак", Украина, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл - Нижний Новгород", показатель "Описание" (жидкость с обильным осадком) - серии 980507.
3. Забракованные ГУЗ "Свердловский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Простакор, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций (ампулы) 5 мг № 10, производства ФГУП "НПО "Микроген" (Иммунопрепарат), поставщик ЗАО "Аптека-Холдинг" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (пористая масса неоднородная по окраске), "Цветность" - серии 4201206.

4. Забракованные ОГУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств" Новосибирской области:

- Аскорбиновая кислота (витамин С), порошок для приготовления раствора для приема внутрь 2,5 г (пакетики бумажные ламинированные), производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Описание" (порошок кремового цвета), "Упаковка" (пакеты покрыты мелкими пятнами бурого цвета) - серии 41206.

5. Забракованные Ставропольским филиалом ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора:

- Аскорбиновая кислота (витамин С), порошок для приготовления раствора для приема внутрь 2,5 г (пакетики бумажные ламинированные), производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Медчеста М", г. Ставрополь, показатель "Описание" (порошок кремового цвета), "Упаковка" (пакеты покрыты мелкими пятнами бурого цвета) - серии 41206.
- Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства ОАО "Фармак", Украина, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Ставрополь", показатель "Описание" (жидкость с обильным осадком) - серии 980507.

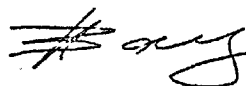
Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами представить в территориальный орган Росздравнадзора данные о количестве перечисленных партий лекарственных средств и документально подтвержденную информацию об их изъятии из обращения и уничтожении 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, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

Решение о возможности дальнейшей реализации других партий указанных серий лекарственных средств принимается территориальным органом Росздравнадзора после подтверждения качества лекарственных средств центром контроля качества лекарственных средств. При установлении несоответствия качества лекарственных средств информация представляется в Росздравнадзор и его территориальные органы.

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 Федеральной службы



Н.В.Юргель