



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.: 298 46 28, 298 46 11

07.06.2007 № 01И-413/07

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 «Курганский областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств»:

- Формидрон, раствор для наружного применения [спиртовой], (флаконы), 50 мл, производства ЗАО «Ростовская фармацевтическая фабрика», Россия, поставщик ООО «Морон» г. Челябинск, показатель «Маркировка» (объем на этикетке указан 100 мл) - серии 90307.

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

- Мультимакс таблетки покрытые оболочкой № 30, производства «Юнифарм Инк.», США, поставщик ЗАО «РОСТА» г. Уфа, показатель «Упаковка» (в 4-х из 7 пачек отсутствует инструкция по медицинскому применению) - серии VR279A.
- Ортофена раствор для инъекций 2,5%, раствор для внутримышечного введения, 3 мл 25 мг/мл № 10 (ампулы 5 мл), производства ЗАО «Брынцалов-А», Россия, поставщик ООО «Анжелика» г. Уфа, показатель «Упаковка» (инструкция по медицинскому применению не на русском языке), «Маркировка» (маркировка на картонной пачке не на русском языке) - серии 010107.

3. Забракованные ОГУЗ «Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Вазелиновое масло, субстанция-жидкость [маслянистая], 12 кг, производства ЗАО «Медхим», Россия, поставщик ОАО «Смоленск-Фармация» г.Смоленск, показатель «Органические примеси» - серии 29.

Указанные серии лекарственных средств подлежат изъятию (возврату поставщику) из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Федеральная служба 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".

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель