



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

28.05.2007 № 01И-400/07

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 8% (флаконы для кровезаменителей) 450 мл, производства ООО «Самсон-Мед», Россия, поставщик ГООРПП «Фармация» г.Омск, показатель «Описание» (мутный раствор янтарного цвета с белым осадком на дне бутылки) - серии 160306.
2. Забракованные ГУЗ «Мордовский Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Магния сульфат, субстанция-порошок, производства ОАО «Химический завод им.Л.Я.Карпова», Россия, поставщик ООО Аптечный склад «Союз» г.Нижний Новгород, показатель "Описание" (спрессованная масса белого цвета) - серии 107092006.
3. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
 - Цефазолин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г № 28 (флаконы), производства ОАО «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, поставщик ЗАО ЦВ «Протек» - филиал ЗАО ЦВ «Протек-17»

г. Уфа, показатель «Маркировка» (на флаконах полустертые надписи, на части флаконов отсутствуют наименования лекарственного средства и предприятия -изготовителя) - серии 020107.

4. Забракованные ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан»:

- Простакор, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 5 мг № 10 (ампулы), производства ФГУП "Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» Министерства здравоохранения Российской Федерации, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Казань» г. Казань, показатель «Описание» (пористая масса неоднородного цвета от белого с желтым до желтого с коричневый цвета) - серии 2870806.

Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию 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.

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