



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

12.04.2007 № 01И-308/07

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
недоброкачественного лекарственного
средства

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Центры контроля качества
лекарственных средств

Филиалы ФГУ «НЦ ЭСМП»
Росздравнадзора

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития поступила информация от КГУ «Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края» о выявлении в обращении лекарственного средства «Облепиховое масло, суппозитории ректальные 0,5 г (упаковки ячейковые контурные) № 10» серии 822, производства ООО «Фармаприм» (Молдова), несоответствующего требованиям НД 42-12569-02 по показателю «Описание» (поверхность неоднородная, цвет от светло-желтого в центре до темно-оранжевого по краям свечей). Указанный лекарственный препарат был поставлен на территорию Краснодарского края Краснодарским филиалом ООО «Восток-Фарм».

Данная партия указанной серии лекарственного средства, поставленная указанным поставщиком, подлежит изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Федеральная служба предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанной серии лекарственного средства, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

Решение о возможности дальнейшей реализации других партий указанной серии лекарственного средства принимается территориальным органом Росздравнадзора после подтверждения соответствия качества лекарственного средства требованиям нормативной документации производителя. При установлении несоответствия качества лекарственного средства 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