



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

04.04.2007 № 01И-266/07

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":
 - Клотримазол, крем 1% (тубы) 20 г, производства "Седейт Хелскэр (П) Лтд", Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-22" г. Омск, показатель "Упаковка" (номер серии на тубе не совпадает с номером серии на пачке картонной) - серии E-5A03.
2. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:
 - Диклоген, гель для наружного применения 1% (тубы алюминиевые) 30 г, производства "Аджио Фармацевтикалз Лтд", Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Хабаровск" г. Хабаровск, показатель "Маркировка" (номер серии на тубе не совпадает с номером серии на пачке картонной) - серии 14633.
3. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области":

- Рениприл, таблетки 20 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ОАО "Фармстандарт-Лексредства", поставщик ООО "Морон" г. Москва, показатель "Маркировка" (на вторичной упаковке неверно указана серия) - серии 100706.
4. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Липецк:
- Туя комп, капли для приема внутрь гомеопатические (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Талион-А", поставщик ОГУП "Липецкфармация" г. Липецк, показатель "Упаковка" (в пачку картонную вместе с инструкцией по медицинскому применению вложен листок - вкладыш, содержащий сведения рекламного характера) - серии 071106.
5. Забракованные ОГУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств" Новосибирской области:
- Цианокобаламин, раствор для инъекций 0,5 мг/мл (ампулы) 1 мл, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ГУП НСО "Фармация" г. Новосибирск, показатель "Упаковка" (в инструкции по медицинскому применению допущена ошибка в разделе "Состав") - серии 30107.

Указанные серии лекарственных средств подлежат изъятию из обращения и возврату предприятиям-производителям (поставщикам).

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