



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

30.03.2007 № 01И-239/07

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":
 - Лив.52 К, капли (флаконы темного стекла) 60 мл /в комплекте с пипеткой-дозатором/, производства "Хималайя Драг Ко.", Индия, поставщик ООО "Медэкспорт" г. Омск, показатель "Упаковка" (флаконы нетоварного вида, запачканы остатками клея, пипетка-дозатор с серым налетом) - серии Н166030С.
2. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":
 - Люголя раствор с глицерином, раствор для местного применения (флаконы темного стекла) 25 г, производства ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО ПКФ "Фитофарм" г. Анапа, показатель "Упаковка" (укупорка флаконов негерметична) - серии 181106.
 - Пиона уклоняющегося настойка, настойка (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Южный регион" г. Краснодар,

показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 150806.

3. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:

- Викасола таблетки 0,015 г, таблетки 15 мг (банки темного стекла) № 30, производства ОАО "Биосинтез", поставщик ИП Шалый В.А. г. Астрахань, показатель "Упаковка" (этикетки отклеены от банок) - серии 30804.

4. Забракованные Тамбовским филиалом ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора:

- Мукалтин, таблетки 0,05 г (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ООО ФК "Топ-сервис" г. Тамбов, показатель "Средняя масса" - серии 230107.

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