



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (495) 698 46 28, 698 46 11

28.12.2011 № 044-1383/11

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные БУ Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:
 - Алтея сироп, сироп (флаконы темного стекла) 125 г, производства ЗАО «Вифитех», поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-40», Тюменская область, показатель «Описание» (жидкость с крупными кристаллами) - серии 251010;
 - Алтея сироп, сироп (флаконы темного стекла) 125 г, производства ЗАО «Вифитех», поставщик филиал ЗАО НПК «Катрен», Тюменская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 170511.
2. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
 - Синаflan, мазь для наружного применения 0,025% (тубы алюминиевые) 15 г, производства ФГУП «Муромский приборостроительный завод», поставщик ООО «Медэкспорт», Омская область, показатель «Упаковка» (картонные пачки с жирными пятнами) - серий 370611, 430611.
3. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Синафлан, линимент 0,025% (тубы алюминиевые) 15 г, производства ФГУП «Муромский приборостроительный завод», поставщик ЗАО «Империя-Фарма», Ростовская область, показатель «Упаковка» (часть алюминиевых туб с остатками препарата в месте нанесения номера серии, на картонных пачках жирные пятна) - серии 360611;
- Синафлан, линимент 0,025% (тубы алюминиевые) 15 г, производства ФГУП «Муромский приборостроительный завод», поставщик филиал ЗАО НПК «Катрен», Краснодарский край, показатель «Упаковка» (часть алюминиевых туб с остатками препарата в месте нанесения номера серии, на картонных пачках жирные пятна) - серии 410611;
- Синафлан, линимент 0,025% (тубы алюминиевые) 15 г, производства ФГУП «Муромский приборостроительный завод», поставщик филиал ООО «Аптека-Холдинг 1», Ставропольский край, показатель «Упаковка» (часть алюминиевых туб с остатками препарата в месте нанесения номера серии, на картонных пачках жирные пятна) - серии 620711.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик МУП «Медснаб», Республика Татарстан, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 591210;
- Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО «Казань-Фарм», Республика Татарстан, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серий 020111, 130411.

5. Забракованные ГУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Крушины экстракта таблетки покрытые оболочкой 0,2 г, таблетки покрытые оболочкой 0,2 г (упаковки ячейковые контурные) №10, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ОГУП «Магаданфармация», Магаданская область, показатель «Описание» (оболочка таблеток растрескавшаяся) - серии 020810;
- Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО «Доктор Айболит», Хабаровский край, показатель «Описание» (жидкость с налетом на дне флакона) - серии 020111.

6. Забракованные ГУЗ «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств»:

- Алтея сироп, сироп (флаконы темного стекла) 125 г, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО «Фармкомплект», Нижегородская область, показатель «Описание» (сироп с кристаллическим осадком) - серии 060211;

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Поволжье-Фарм», Нижегородская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 220711;
 - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Поволжье-Фарм», Нижегородская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком в виде мелких игольчатых кристаллов) - серии 200611.
7. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края:
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Фарм-Экспресс», Амурская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 220711;
 - Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ХКГУП «Фармация», Хабаровский край, показатель «Описание» (жидкость с налетом на дне флакона) - серии 130411.
8. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ЗАО «Фармленд», Республика Башкортостан, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 220910;
 - Крушины сироп, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Уфа», Республика Башкортостан, показатель «Описание» (жидкость с осадком в виде темных частиц) - серии 010111.
9. Забракованные КГБУЗ «Алтайский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Барнаул», Алтайский край, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 421010;
 - Медифокс, концентрат для приготовления эмульсии для наружного применения 5% (флакон-капельницы темного стекла) 24 мл, производства ООО «НПЦ «Фокс и Ко», поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-11», Алтайский край, показатель «Упаковка» (крышки флаконов растрескавшиеся) - серии 020310.
10. Забракованные ОГУЗ «Центр качества лекарственных средств Астраханской области»:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Астрахань-Фарм», Астраханская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 220711.

11. Забракované РГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми»:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО ВДФ «Акцепт», Республика Коми, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 501010.

Управлениям Росздравнадзора по Тюменской, Омской, Ростовской, Магаданской, Нижегородской, Амурской областям, Краснодарскому, Ставропольскому, Хабаровскому, Алтайскому, Астраханскому краям, Республике Татарстан, Республике Башкортостан, Республике Коми обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных лекарственных средств, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе изготовителю (декларанту) информировать Росздравнадзор в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: LamanovaEA@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова