



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

22.08.2011 № 0411-244/11

На № _____ от _____

О поступлении информации о
выявлении недоброкачественных
лекарственных средств

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 ГУП Ростовской области «Фармацевтический центр»:

- Алтея сироп, сироп (флаконы темного стекла) 125 г, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ЗАО «Империя-Фарма», Ростовская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком в виде крупных прозрачных кристаллов) - серии 160511.

2. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Релиф, суппозитории ректальные (упаковки ячейковые контурные) № 12, производства «Сагмел Инк», США, поставщик ООО «Ориола», Ростовская область, показатели: «Описание» (суппозитории с деформированной поверхностью и неравномерной окраской), «Упаковка» (на части блистеров следы суппозиторной массы) - серии 0L08.

3. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Кемеровской области:

- Эстифан, таблетки 200 мг (упаковки ячейковые контурные) № 30, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Кемерово», Кемеровская область, показатель «Упаковка» (на внутренней поверхности контурных ячейковых упаковок белый налет) - серии 061110.

4. Забракованные ГУЗ «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области»:

- Леспефрил, раствор для приема внутрь (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ЗАО «Киров-Фарм», Кировская область, показатель «Описание» (на дне флаконов налет) - серии 120710.

5. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия»:

- Горпилс, пастилки [ментолово-эвкалиптовые] (стрипы) № 24, производства «Джепак Интернейшенл», Индия, поставщик ГП РБ «Бурят-Фармация», Республика Бурятия, показатель «Описание» (пастилки со сколами) - серии GME-31035;
- Релиф Адванс, суппозитории ректальные (упаковки ячейковые контурные) № 12, производства «Институте Де Анжели»/«Сагмел Инк», Италия/США, поставщик ООО «Медикэр», Республика Бурятия, показатель «Описание» (суппозитории неоднородные по окраске с деформированной поверхностью) - серии 9L12;
- Родиолы экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь (флаконы темного стекла) 30 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ГП РБ «Бурят-Фармация», Республика Бурятия, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 020810;
- Эвкалипта настойка, настойка (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО «ЭКОлаб», поставщик ООО «Пола», Республика Бурятия, показатель «Описание» (жидкость с осадком в виде взвеси) - серии 040210.

6. Забракованные ОГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Иркутской области»:

- Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО «Компания Агроресурсы», Иркутская область, показатель «Описание» (непрозрачная жидкость с налетом на дне флакона) - серии 231210;
- Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО «Иркутск БиоФарм», Иркутская область, показатель «Описание» (непрозрачная жидкость с налетом на дне флакона) - серии 020111.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) вышеперечисленных серий лекарственных средств провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе 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.

Росздравнадзор сообщает о приостановлении реализации данных партий указанных серий лекарственных средств, поставленных вышеперечисленными поставщиками.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой информировать 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".

Врио руководителя



Е.А.Тельнова