



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

29.07.2011 № 044-623/11

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 ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» в Саратовской области:

- Гидроперит, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1,5 г (упаковки безъячейковые контурные) № 6, производства ОАО «Луганский ХФЗ», Украина, поставщик ООО «ФАРМ-СКД», Саратовская область, показатель «Упаковка» (часть упаковок расклеена по краю, таблетки выпадают из них) - серии 21092010.

2. Забракованные ГУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 180, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ООО «Фармкомплект-Краснодар», Краснодарский край, показатель «Описание» (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии VN956;
- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ООО «Юнона», Краснодарский край, показатель «Описание» (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии VN858;

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ООО «Юнона», Краснодарский край, показатель «Описание» (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии VN859.
3. Забракованные ГУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:
- Гидроперит, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1,5 г (упаковки безъязычковые контурные) № 6, производства ОАО «Луганский ХФЗ», Украина, поставщик ООО «Оренбург-Фарм», Оренбургская область, показатели: «Упаковка» (часть упаковок расклеена по краю), «Маркировка» (маркировка частично стерта) - серии 21092010.
4. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края:
- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 180, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ООО «Фарм-Экспресс», Амурская область, показатель «Описание» (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии VN914.
5. Забракованные ГУЗ «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области»:
- Гидроперит, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1,5 г (упаковки безъязычковые контурные) № 6, производства ОАО «Луганский ХФЗ», Украина, поставщик ООО «ПУЛЬС-Рязань», Рязанская область, показатель «Описание» (таблетки со сколами, в части ячеек имеются кусочки таблеточной массы) - серии 21092010.
6. Забракованные ОГУЗ «Центр качества лекарственных средств» Астраханской области:
- Трависил, таблетки для рассасывания [медовые] (блистеры) № 16, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Астрахань», Астраханская область, показатель «Описание» (таблетки со сколами и неровными краями; часть таблеток карамелизовалась; в контурной ячейковой упаковке частицы таблеточной массы) - серии 8253.
7. Забракованные ОГУЗ «Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
- Трависил, таблетки для рассасывания [медовые] (упаковки ячейковые контурные) № 16, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл – Смоленск», Смоленская область, показатель «Описание» (таблетки со сколами и неровными краями) - серии 8253.

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