



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

15.07.2011 № 0421-560/11

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 ООО «Компания «Донской Госпиталь», Ростовская область, показатель «Описание» (жидкость с крупными кристаллами) - серии 100211.
 - Ихтиол, суппозитории ректальные 200 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО «Нижфарм», поставщик ЗАО «ФАК «Балтимор» ОП, Ростовская область, показатель «Описание» (поверхность суппозитория покрыта серым налетом) - серии 140610.
2. Забракованные БУ Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:
 - Ихтиол, суппозитории ректальные 200 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО «Нижфарм», поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-40», Тюменская область, показатель «Описание» (суппозитории с налетом) - серии 140610.

3. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «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 ООО «Пульс Екатеринбург», Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость с игольчатыми кристаллами) - серии 501010.
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Пульс Екатеринбург», Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 511110.
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Шрея Лайф Саенсиз», Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость с игольчатыми кристаллами) - серии 491010.
- Родиолы экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь (флаконы темного стекла) 30 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Екатеринбург», Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 020810.
- Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Екатеринбург», Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость с налетом на дне флакона) - серии 120810.

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

- Ихтиол, суппозитории ректальные 200 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО «Нижфарм», поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-18», Саратовская область, показатель «Описание» (поверхность суппозитория неоднородной окраски) - серии 140610.

5. Забракованные ГУЗ Тверской области «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 «ПрофитМед», г. Москва, показатель «Описание» (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 361010.

6. Забракованные ГУЗ «Магаданский областной 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 ОГУП «Магаданфармация», Магаданская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 361010.

- Витапрост, суппозитории ректальные 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО «Нижфарм», поставщик ОГУП «Магаданфармация», Магаданская область, показатель «Описание» (часть суппозиторияев с деформированной поверхностью и неоднородной окраской) - серии 340810.
 - Леспеплан, раствор для приема внутрь (флаконы) 100 мл, производства ОАО «Дальхимфарм», поставщик ООО «Доктор Айболит», Хабаровский край, показатель «Описание» (жидкость с хлопьевидным не разбивающимся осадком) - серии 40710.
 - Фурацилин, раствор для местного и наружного применения 0,02% (бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов) 400 мл № 15 («Для стационара»), производства ОАО «Дальхимфарм», поставщик ООО «Доктор Айболит», Хабаровский край, показатель «Описание» (жидкость с критсаллическим осадком) - серии 210910.
 - Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО «Шрея Лайф Саенсиз», Хабаровский край, показатель «Описание» (жидкость с темным налетом на дне флакона, не разбивающимся при встряхивании) - серии 130910.
7. Забракованные ГУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:
- Каланхоэ сок, раствор для местного и наружного применения спиртовой (флаконы) 20 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО «Оренбург-Фарм», Оренбургская область, показатель «Описание» (жидкость с обильной взвесью) - серии 110909.
8. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Кемеровской области:
- Цефекон Д, суппозитории ректальные [для детей] 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО «Нижфарм», поставщик ЗАО НПК «Катрен», Новосибирская область, показатель «Описание» (суппозитории с трещинами на поверхности) - серии 10110.
9. 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 451010.
 - Леспеприл, раствор для приема внутрь (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО «Медикаменты плюс-Хабаровск», Хабаровский край, показатель «Описание» (жидкость с налетом на дне флакона) - серии 120710.

- Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ЗАО «Надежда Фарм», Хабаровский край, показатель «Описание» (жидкость с мелкодисперсной взвесью и темным налетом на дне флакона) - серии 130910.

10. Забракованные ОГУЗ «Центр качества лекарственных средств» Астраханской области:

- Нео-Анузол, суппозитории ректальные (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО «Дальхимфарм», поставщик филиал ЗАО НПК «Катрен», Волгоградская область, показатель «Упаковка» (контурная ячейковая упаковка не позволяет извлечение суппозитория без их деформации) - серии 220610.

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

- Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ГУП РК «Государственные аптеки Республики Коми», Республика Коми, показатель «Описание» (на дне флакона темный налет) - серии 231210.

12. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Фурацилин, раствор для местного и наружного применения 0,02% (бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов) 400 мл № 15 («Для стационара»), производства ОАО «Дальхимфарм», поставщик Аптечный склад ГУП «Башфармация», Республика Башкортостан, показатели: «Описание» (жидкость с хлопьевидным осадком), «Прозрачность» - серии 351010.

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