



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

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

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

05.07.2011 № 041-500/11

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 препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям, в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

1. Забракованные ФГУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций, 10% 40 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства ОАО "Фармацевтическая фабрика" [Чебоксары] (владелец Аптека ГУП "РОАБ", ул. Оюн Курседи, д. 71, г. Кызыл, Республика Тыва), показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 50092010.
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций, 10% 40 мл (флаконы) № 1 производства ЗАО "Ярославская фармацевтическая фабрика" (владелец ООО "Спектр", ул. Авангардная, д. 13, с. Выдрино, Кабанский р-н, Республика Бурятия), показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком.) - серии 20610.
- Метронидазол, таблетки 250 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10 производства ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод" (владелец ОГУЗ "Томская областная клиническая больница", ул. И.Черных, д. 96, г. Томск, Томская область), показатель "Описание" (в части контурных упаковок находятся раздробленные таблетки) - серии 90710.

2. Забракованные ФГУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Филиал города Ростова-на-Дону):

- Мукалтина таблетки 0.05 г, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10 производства ОАО "Тюменский химико-фармацевтический завод" (владелец ФГУ "Медико-Санитарная часть Главного управления внутренних дел по Ростовской области", ул. Московская, д. 77, Кировский р-н, г. Ростов-на-Дону, Ростовская область), показатель "Описание" (таблетки липкие, на внутренней поверхности упаковки следы таблеточной массы) - серии 210710.
- Пектусин, таблетки для рассасывания (упаковки ячейковые контурные) № 10 производства ОАО "Татхимфармпрепараты" (владелец ООО "Милфарм", ул. Карбышева, д. 48, г. Волжский, Волгоградская область), показатель "Описание" (на поверхности таблеток игольчатые кристаллы) - серии 60211.
- Трависил, таблетки для рассасывания [апельсиновые] (упаковки ячейковые контурные) № 16 производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия (владелец ОАО "Новая поликлиника Астрахань", ул. Кирова, д. 39, г. Астрахань, Кировский р-н, Астраханская область), показатель "Описание" (в контурных ячейковых упаковках имеются кусочки таблеточной массы) - серии 8221.

3. Забракованные ФГУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора" (Гудермесский филиал):

- Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10 производства ООО "Опытный завод "ГНЦЛС", Украина (владелец ООО "ФармЛидер", пр. Акушинского, д. 34, г. Махачкала, Республика Дагестан), показатель "Описание" (таблетки влажные, липкие, легко разрушаются) - серии 30211.
- Мукалтина таблетки 0.05 г, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10 производства ОАО "Тюменский химико-фармацевтический завод" (владелец Аптечное учреждение ИП "Шухова И.Л.", ул. Ленина, д. 85, с. Уражайное, Терский р-н, Кабардино-Балкарская Республика), показатель "Описание" (таблетки влажные, липкие, легко разрушаются) - серии 441110.
- Мукалтина таблетки 0.05 г, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10 производства ОАО "Тюменский химико-фармацевтический завод" (владелец ООО "Дионис", угол ул. Ставропольской, д. 45/ ул. Кисловодской, д. 68, г. Минеральные воды, Ставропольский край), показатель "Описание" (таблетки влажные, липкие, легко разрушаются) - серии 441110.
- Мукалтина таблетки 0.05 г, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10 производства ОАО "Тюменский химико-фармацевтический завод" (владелец ГУ "Аптека №25", с. Курах, Курахский р-н, Республика Дагестан), показатель "Описание" (таблетки влажные, липкие, легко разрушаются) - серии 321010.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке перечисленных партий лекарственных средств их владельцами.

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".

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 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