



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 № 041-499/11

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:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций, 10% 40 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Теко-С", Саратовская область показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 511110.

2. Забракованные ГУЗ "Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций, 10% 40 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ОГУП "Магаданфармация", Магаданская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 160410.

- Валосердин, капли для приема внутрь, 15 мл (флакон-капельницы темного стекла) № 1 производства ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик ОГУП "Магаданфармация", Магаданская область, показатель "Упаковка" (часть флаконов укупорена растрескавшимися крышками, на горловине части флаконов белый кристаллический налет) - серии 880410.

- Гевискон, суспензия для приема внутрь [мятная], 150 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства «Рекитт Бенкисер Хелскэр (Великобритания) Лимитед», Великобритания, поставщик филиал ЗАО "РОСТА", Хабаровский край, показатель "Описание" (не разбивающийся при взбалтывании осадок) - серии 005481.
 - Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.», Греция, поставщик ОГУП "Магаданфармация", Магаданская область, показатель "Описание" (в части флаконов крупные кристаллические включения) - серии 845144.
 - Медифокс®, концентрат для приготовления эмульсии для наружного применения, 24 мл 5% (флакон-капельницы темного стекла) № 1 производства ООО "Научно-производственный центр "Фокс и Ко", поставщик ОГУП "Магаданфармация", Магаданская область, показатель "Упаковка" (крышки части флаконов растрескавшиеся) - серии 020310.
 - Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой], 2% 40 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ОГУП "Магаданфармация", Магаданская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 020410.
 - Хлорофиллит, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой], 100 мл 1% (флаконы темного стекла) № 1 производства АО "Галичфарм", Украина, поставщик ООО МФФ "Аконит", г.Санкт-Петербург, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 150410.
3. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
- Туссин сироп, 100 мг/5 мл 118 мл (флаконы пластиковые/в комплекте с стаканом дозировочным) № 1, производства «Сагмел Инк», США, поставщик филиал ЗАО "РОСТА", Республика Башкортостан, показатель "Упаковка" (на части флаконов следы содержимого) - серии 0С05.
4. Забракованные ГУЗ Ярославской области "Центр контроля и сертификации лекарственных средств":
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций, 40 мл 10% (флаконы полиэтиленовые) № 1 производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Ярфарма", Ярославская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком.) - серии 220910.
5. Забракованные ОГУЗ "Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
- Медифокс, концентрат для приготовления эмульсии для наружного применения, 24 мл 5% № 1 (флакон-капельницы темного стекла) № 1, производства ООО "Научно-производственный центр "Фокс и Ко", поставщик ОАО "Смоленск-Фармация", Смоленская область, показатель "Описание" (жидкость со взвесью) - серии 040810.

- Цефекон Д, суппозитории ректальные [для детей] 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10 производства ОАО "Нижфарм", поставщик ОАО "Смоленск-Фармация", Смоленская область, показатель "Описание" (суппозитории с полостями на поверхности) - серии 80510.

6. Забракované ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:

- Леспефлан, раствор для приема внутрь, 100 мл (флаконы) № 1 производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ЗАО «Сиа-Интернейшнл-Астрахань», Астраханская область, показатель "Описание" (жидкость с обильным хлопьевидным осадком и налетом на стенках флакона) - серии 60810.

- Леспефлан, раствор для приема внутрь, 100 мл (флаконы) № 1 производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен", Волгоградская область, показатель "Описание" (жидкость с обильным хлопьевидным осадком и пленкой на дне флакона) - серии 60810.

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