



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

01.07.2011 № 044-490/11

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 125 г (флаконы темного стекла) № 1 производства ЗАО "Вифитех", поставщик ООО "Компания "Донской госпиталь", Ростовская область, показатель "Описание" (сироп с кристаллическим осадком) - серии 301210.

2. Забракованные ГБУЗ Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Гидроперит, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1,5 г (упаковки безъячейковые контурные) № 6 производства ОАО "Луганский химико-фармацевтический завод", Украина, поставщик ООО "Екатеринбург-Фарм", Свердловская область, показатели: "Маркировка" (на части упаковок маркировка частично стерта), "Упаковка" (часть упаковок расклеена по краю, таблетки выпадают из упаковки) - серии 21092010.

3. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Саха (Якутия)":

- Корвалол, капли для приема внутрь, 15 мл № 1 (флакон-капельницы темного стекла) № 1 производства ЗАО "Сесана", поставщик ЗАО "Надежда-Фарм",

Хабаровский край, показатель "Упаковка" (у части флаконов-капельниц на горловинах белый кристаллический налет) - серии 030410.

4. Забракованные ГУЗ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики:

- Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой], 100 мл 1% (флаконы темного стекла) № 1 производства АО "Галичфарм", Украина, поставщик ЗАО "ФАК "Балтимор", Чувашская Республика, показатель "Описание" (жидкость с темным налетом на дне флакона) - серии 1111110.

5. Забракованные ГУЗ "Пермский краевой центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Бромгексин Никомед, раствор для приема внутрь, 150 мл 0.8 мг/мл (флаконы темного стекла/в комплекте с мензуркой мерной) № 1 производства «Никомед Дания АпС», Дания, поставщик ООО "Годовалов", Пермский край, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсным осадком) - серии 10603861.

- Гидроперит, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1,5 г (упаковки безъячейковые контурные) № 6 производства ОАО "Луганский химико-фармацевтический завод", Украина, поставщик ООО "Годовалов", Пермский край, показатель "Маркировка" (на контурных упаковках маркировка частично не пропечатана) - серии 21092010.

- Линкас, сироп 90 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства «Хербион Пакистан Прайвет Лимитед», Пакистан, поставщик ООО "Годовалов", Пермский край, показатель "Упаковка" (в части упаковок инструкции по медицинскому применению приклеены к флаконам или к пачкам) - серии 2610025.

- Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой], 100 мл 1% (флаконы темного стекла) № 1, производства АО "Галичфарм", Украина, поставщик ООО "Годовалов", Пермский край, показатель "Описание" (жидкость с осадком на дне флакона) - серии 1011010.

6. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" Министерства здравоохранения и социального развития Пензенской области:

- Ацетилсалициловая кислота "Йорк", таблетки 325 мг (флаконы пластиковые) № 100 производства «Джеминай Фармасьютикалз Инк», США, поставщик ОАО "Фармация", Пензенская область, показатель "Описание" (часть таблеток со сколами и выщербленными краями) - серии 31729.

7. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Кемеровской области:

- Гидроперит, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1,5 г (упаковки безъячейковые контурные) № 6, производства ОАО "Луганский химико-фармацевтический завод", Украина, поставщик ЗАО "Вита-Фарм", Томская область, показатель "Упаковка" (часть упаковок расклеена по краю, таблетки выпадают из упаковки) - серии 21092010.

8. Забракованные ОГУЗ "Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Гидроперит, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1.5 г (упаковки безъячейковые контурные) № 8 производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ЗАО "Полифарм", Смоленская область, показатель "Описание" (при растворении в воде обнаруживаются частицы вещества) - серии 91010.

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