



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

05.03.2011 № 042-149/11

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 Республики Татарстан":
 - Оригинальный большой бальзам Биттнера®, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 250 мл № 1, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ООО "Казань-Фарм", Республика Татарстан, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии B5114602.
2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" в Саратовской области:
 - Йокс, спрей для местного применения (флаконы полиэтиленовые с распылителем) 30 мл № 1, производства «АЙВЭКС Фармасьютикалс с.р.о.», Чешская Республика, поставщик ООО "Сигма-Фарма", Саратовская область, показатель "Упаковка" (на части пачек, флаконов и инструкций по применению подтеки препарата.) - серии 3A0270210.
3. Забракованные ГУЗ "Информационно-методический центр по экспертизе, учёту и анализу обращения средств медицинского применения Министерства здравоохранения Удмуртской Республики":

- Алька-прим®, таблетки шипучие (стрипы) № 10, производства Фармацевтический завод "Польфарма" С.А., Польша, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10", Республика Татарстан, показатель "Упаковка" (алюминиевые стрипы вздутые) - серии 20310.

4. Забракованные ГУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":

- Левомеколь, мазь для наружного применения (тубы алюминиевые) 40 г № 1, производства ОАО "Нижфарм", поставщик ООО "Оренбург-Фарм", Оренбургская область, показатель "Упаковка" (вторичные упаковки и инструкции по применению в жирных пятнах) - серии 401009.

5. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" г. Великий Новгород:

- Боярышника настойка, настойка (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл № 1, производства ЗАО "ЭКОлаб", поставщик ЗАО "Империя-Фарма", г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсной взвесью) - серии 061110.

6. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" Костромской области:

- Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл № 1, производства ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Солекс", Ивановская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсной взвесью), "Упаковка" (крышки частично растрескались) - серии 030510;

- Фуразолидон, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) 50 мг № 10, производства ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод", поставщик ООО "Солекс", Ивановская область, показатель "Описание" (часть таблеток с выщербленными краями, при извлечении из упаковки крошатся) - серии 50310.

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

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 100 мл № 1, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик филиал ЗАО "РОСТА", Ярославский область, показатель "Описание" (жидкость с осадком.) - серии B5114911.

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