



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

01.03.2011 № 042-123/11

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

- Мукалтин, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) 50 мг № 200, производства ОАО "Фармстандарт-Лексредства", поставщик ОГУП "Магаданфармация", Магаданская область, показатель "Описание" (таблетки липкие, при извлечении оставляют на упаковке следы таблеточной массы) - серии 891209.
- Слабилен, капли для приема внутрь 7.5 мг/мл (флакон-капельницы темного стекла) 15 мл № 1, производства ООО "ЛЭНС-Фарм", поставщик ОГУП "Магаданфармация", Магаданская область, показатель "Упаковка" (на горловине части флаконов белый кристаллический налет) - серии 1011009.

2. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":

- Ранитидин, таблетки покрытые пленочной оболочкой (стрипы) 150 мг № 20, производства «Серена Фарма Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО "Шрея Лайф

Саенсиз", Нижегородская область, показатель "Описание" (таблетки с посторонним запахом) - серии T1010.

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (блистеры) № 60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ООО "Фармкомплект", Нижегородская область, показатель "Описание" (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии VN859.

3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Вибуркол, суппозитории ректальные гомеопатические (упаковки безъячейковые контурные) № 12, производства «Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ», Германия, поставщик филиал ЗАО "РОСТА", Приморский край, показатель "Описание" (часть суппозиторий неоднородные по окраске с белыми пятнами, с полостями на поверхности) - серии 44465.

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (блистеры) № 180, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен", Хабаровский край, показатель "Описание" (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии VN914.

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

- Горчичник-пакет, порошок для наружного применения (пакеты из материала на бумажной основе) 3,3 г № 10, производства ООО "Производственно-коммерческая фирма "Рудаз", поставщик ООО "ПрофитМед Санкт-Петербург", показатель "Описание" (наличие прогорклого запаха), «Упаковка» (на горчичниках-пакетах жирные пятна) - серии 21009.

5. Забракованные ФГУ "ИМЦ ЭУАОСМП" Росздравнадзора (Тамбовский филиал):

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (блистеры) № 60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ООО ФК "Топ-сервис" Тамбовская область, показатель "Описание" (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии VN859.

6. Забракованные БУ Ханты-Мансийского автономного округа - Югры "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":

- Перца водяного экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь [жидкий] (флаконы темного стекла) 25 мл № 1, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО НПК "Катрен", Тюменская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсной взвесью) - серии 10810.

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