



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

25.02.2011 № 0421-103/11

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

- Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл № 1, производства ООО «Гиппократ», поставщик ООО "Пульс Екатеринбург", Свердловская область, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 03062010.

2. Забракованные ГУЗ Тверской области "Центр контроля качества 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 ООО "Фарминторг-Опт", Тверская область, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии B5114911.

3. Забракованные ГУЗ "Волгоградский Центр сертификации и контроля качества 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 ГУП "Волгофарм", Волгоградская область, показатель "Описание" (жидкость с осадком.) - серии В5114911.

4. Забракованные ГУЗ "Информационно-методический центр по экспертизе, учёту и анализу обращения средств медицинского применения Министерства здравоохранения Удмуртской Республики":

- Линкас Лор, таблетки [мятные] (упаковки ячейковые контурные) № 16, производства «Хербин Пакистан Прайвет Лимитед», Пакистан, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10", Республика Татарстан, показатель "Описание" (часть таблеток матовая, со сколами краев, окраска неоднородная) - серии 2809063.

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

- Ихтиол, суппозитории ректальные 200 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Нижфарм", поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ "Протек" - "Протек-19", Пермский край, показатель "Описание" (часть суппозитория с деформированной поверхностью) - серии 140610.

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл № 1, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ "Протек" - "Протек-19", Пермский край, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии В5114912.

6. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 250 мл № 1, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ООО "Уфа-Фарм", Республика Башкортостан, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии В5114602.

7. Забракованные РГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми":

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций, 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО "Фармацевтическая фабрика", г. Чебоксары, поставщик ООО ВДФ "Акцепт", Республика Коми, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 46092010.

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