



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

24.02.2011 № 0442-98/11

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 БУ Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":
 - альфа-Токоферола ацетата раствор в масле 50% (Витамин Е), капсулы 200 мг (упаковки ячеиковые контурные) № 10, производства ЗАО "Алтайвитамины", поставщик ЗАО МК "ФармАльянс", Омская область, показатель "Описание" (часть капсул с маслянистыми натеками, прилипшие к ячейкам блистера) - серии 2981209.
2. Забракованные ГБУЗ Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Хлорофиллипта раствор спиртовой 1%, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой], 10 мг/мл (флаконы темного стекла) 100 мл № 1, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ООО "Торговый дом Радуга", Свердловская область, показатель "Описание" (жидкость с осадком на дне флакона) - серии 450609.
3. Забракованные ГУЗ "Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Горпилс пастилки [лимонные] (стрипы) № 24, производства «Джепак Интернейшенл», Индия, поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен", Волгоградская область, показатель "Описание" (часть пастилок со сколами) - серии GLE-31051.

- Прополиса настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл № 1, производства ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "АСТИ плюс" Волгоградская область, показатель "Описание" (непрозрачная жидкость с налетом на стенках) - серии 040610.

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

- Прополиса настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл № 1, производства ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Фармкомплект", Нижегородская область, показатель "Описание" (непрозрачная жидкость с налетом на стенках) - серии 040610.

- Родиолы экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь [жидкий] (флаконы темного стекла) 30 мл № 1, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ООО "Фармкомплект", Нижегородская область, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 020810.

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

- Горпилс пастилки [лимонные] (стрипы) № 24, производства «Джепак Интернейшенл», Индия, поставщик филиал ЗАО "РОСТА", Республика Башкортостан, показатель "Описание" (часть пастилок с трещинами и со сколами) - серии GLE-31051.

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

- Родиолы экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь [жидкий] (флаконы темного стекла) 30 мл № 1, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ЗАО "СИА Интернешл-Тамбов", Тамбовская область, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 020810.

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