



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

*11.12.2009* № *01/11-864/09*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
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 выявлении недоброкачественных лекарственных средств:

1. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" в Саратовской области:
  - Галазолин, капли назальные 0,05% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства «Варшавский фармацевтический завод Польфа», Польша, поставщик ЗАО фирма ЦВ «Протек» г. Саратов, показатель "Упаковка" (у части флаконов навинчиваемые крышки с трещинами или отсутствует их верхняя часть) - серии 15UJ0608.
2. Забракованные ГУЗ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики:
  - Пентовит, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ЗАО "Алтайвитамины", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Казань" г. Казань, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии 1020609.
  - Пентовит, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ЗАО "Алтайвитамины", поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ "Протек"- "Протек-10" г. Казань, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии 950609.
3. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области":

- Винпоцетин-АКОС, раствор для инфузий концентрированный 0,5 % (ампулы темного стекла) 2 мл № 10, производства ОАО "АКО "Синтез", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Киров" г. Киров, показатель "Упаковка" (ампулы имеют нетоварный вид: на поверхности ампул белый с зеленоватым оттенком налет) - серии 350909.

4. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Архангельский филиал):

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО «БСС» г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (жидкость с мелкими блестящими кристаллами) - серии 80309.

- Найз, таблетки 100 мг (блистеры) № 20, производства «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд», Индия, поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Архангельск, показатель "Описание" (таблетки с неровными краями; в контурной ячейковой упаковке остатки таблеточной массы в виде порошка светло-желтого цвета) - серии В80893.

5. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Ульяновский филиал):

- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания [апельсиновые] (стрипы) № 16, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пенза" г. Пенза, показатель "Описание" (часть таблеток карамелизована) - серии О-189.


Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную информацию об их изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке.

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 территориальные органы 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».

Руководитель

С.В.Шапкина  
624 95 07



Н.В.Юргель