



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

10.12.2009 № 0111-257/09

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 Республики Саха (Якутия)":
 - Алтея сироп, сироп (флаконы темного стекла) 125 г, производства ОАО "АКО "Синтез", поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Якутск, показатель "Маркировка" (на вторичной упаковке срок годности указан нечетко) - серии 290509.
2. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
 - Ацикловир-АКОС, таблетки 0,2 г (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ОАО "АКО "Синтез", поставщик ГП НО "Нижегородская областная фармация" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (при извлечении из упаковки таблетки крошатся) - серии 300908.
 - Хлорофиллипта раствор спиртовой 1%, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ООО "Фармкомплект" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (на дне флакона неразбиваемый осадок в виде налета) - серии 291008.

3. Забракoванные ГУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":
- Каптоприл-АКОС, таблетки 25 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ОАО "АКО "Синтез", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Оренбург" г. Оренбург, показатели: "Описание" (часть таблеток со сколами), "Упаковка" (часть пачек содержит по 3 контурных ячейковых упаковки) - серии 280509.
4. Забракoванные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания [медово-лимонные] (стрипы) № 16, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд", Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пермь" г. Пермь, показатель "Описание" (часть таблеток карамелизована) - серии Н-191.
5. Забракoванные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:
- Аммиака раствор, раствор для местного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Надежда-фарм" г. Хабаровск, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 321108.
 - Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Хабаровск" г. Хабаровск, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 230809.
 - Стоматофит, экстракт для местного применения [жидкий] (флаконы темного стекла) 45 мл /в комплекте с стаканом мерным/, производства АО "Фитофарм Кленка", Польша, поставщик ЗАО "Надежда-фарм" г. Хабаровск, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсным осадком, на дне и стенках флакона темный налет) - серии 020109.
6. Забракoванные КГУЗ "Алтайский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
- Нейрокомплит, таблетки покрытые пленочной оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 30, производства ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Барнаул" г. Барнаул, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии 040209.
7. Забракoванные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Прополиса настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ООО ПКФ "Фортуна Плюс инк" г. Красноярск, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 030509.

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



Н.В.Юргель