



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 № 112-840/09

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

- Муравьиный спирт, раствор для наружного применения [спиртовой] 1,4% (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО "Ярославская фармацевтическая фабрика", поставщик ГП НО "Нижегородская областная фармация" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (жидкость с осадком в виде кристаллов) - серии 40709.

2. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Нейрокомплит, таблетки покрытые пленочной оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 30, производства ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пермь" г. Пермь, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся пленочной оболочкой) - серии 040209.

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

- 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 170509.

- Медифокс, концентрат для приготовления эмульсии для наружного применения 5% (флакон-капельницы темного стекла) 24 мл, производства ООО "НПЦ "Фокс и Ко", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Хабаровск" г. Хабаровск, показатель "Упаковка" (поверхность флаконов, этикетки и инструкции по применению залиты содержимым флаконов) - серии 020809.
- Эхинацеи настойка, настойка (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО "ЭКОлаб", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Хабаровск" г. Хабаровск, показатель "Описание" (жидкость с осадком, прилипшим ко дну флакона и не разбивающимся при встряхивании) - серии 030509.

4. Забракованные ГУЗ Тверской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (тубы полипропиленовые) № 180, производство «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ООО "Фарминторг-Опт" г. Тверь, показатель "Описание" (таблетки с трещинами и сколами оболочки) - серии VN731.

5. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:

- Фуразолидон, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства РУП "Борисовский завод медицинских препаратов", Республика Беларусь, поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Волгоград, показатель "Описание" (таблетки с выщербленными краями, при извлечении из упаковки крошатся) - серии 1611108.

6. Забракованные ОГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Иркутской области":

- Левомецетина таблетки, 500 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Органика", поставщик филиал ЗАО "РОСТА" г. Иркутск, показатель "Описание" (таблетки с выщербленными краями) - серии 881008.

7. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Тамбовский филиал):

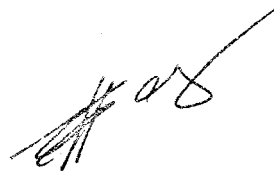
- Бальзам "Золотая звезда", бальзам (банки жестяные) 4 г, производства «Данафа Фармасьютикал Джойнт Сток Компани», Вьетнам, поставщик филиал ЗАО "Надежда-фарм" г. Тамбов, показатель "Упаковка" (на баночках подтеки препарата, картонные пачки с масляными пятнами) - серии 280508.
- Левзеи экстракт жидкий, экстракт жидкий (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ООО "Камелия НПП", поставщик филиал ЗАО "Надежда-фарм" г. Тамбов, показатель "Описание" (жидкость с обильным хлопьевидным осадком) - серии 041207.

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