



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

*19. 11. 2009* № *012-783/09*

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 ГУП Ростовской области "Фармацевтический центр":
  - Валидола с глюкозой таблетки 0,06 г, таблетки подъязычные 60 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Ирбитский ХФЗ", поставщик ООО "Компания "Донской госпиталь" г. Ростов-на Дону, показатель "Описание" (таблетки с оранжевыми пятнами) - серии 440709.
2. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
  - Мукалтина таблетки 0,05 г, таблетки 50 мг (упаковки безъязычковые контурные) № 10, производства ОАО "Тюменский ХФЗ", поставщик ООО «Фармкомплект» г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (при извлечении из упаковки таблетки прилипают к внутренней поверхности упаковки) - серии 131207.
3. Забракованные ГУЗ "Областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" г. Челябинск:
  - Аскорбиновой кислоты 0,1 г с глюкозой таблетки, таблетки 100 мг+877 мг (упаковки безъязычковые контурные) № 10, производства ОАО "Ирбитский ХФЗ", поставщик ООО "Уральская фармацевтическая компания"

г. Челябинск, показатель "Описание" (таблетки с желтыми пятнами) - серии 210409.

4. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области":

- Ихтиол, суппозитории ректальные 200 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Биохимик", поставщик ООО «Фармаполторг+», Самарская область, показатели: "Описание" (суппозитории с деформированной поверхностью), "Средняя масса", "Упаковка" (в контурных ячейковых упаковках подтеки препарата) - серии 140609.
- Мукалтина таблетки 0,05 г, таблетки 50 мг (упаковки безъязычковые контурные) № 10, производства ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Фарм-СКД" г. Самара, показатели: "Описание" (таблетки липкие на ощупь), "Средняя масса" - серии 090609.

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

- Ацетилсалициловая кислота, субстанция-порошок (мешки полиэтиленовые двухслойные) 25 кг, производства «Шандонг Ксинхуа Фармасьютикалз Ко.Лтд», Китай, поставщик ГУП РБ "Башфармация" г. Уфа, показатели: "Температура плавления", "Посторонние примеси", "Маркировка", "Упаковка" (по 0,5 кг в двухслойных полиэтиленовых пакетах № 25; пакеты помещены в картонную коробку) - серии 08379 от 14.04.2008.

6. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Боярышника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ООО ПКФ "Фортуна Плюс Инк" г. Красноярск, показатель "Описание" (жидкость с осадком, при взбалтывании образуется взвесь) - серии 60309.
- Трависил, таблетки для рассасывания [лимонные] (блистеры) № 16, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ "Протек"- "Протек-7" г. Красноярск, показатели: "Описание" (часть таблеток матовые, имеются расколовшиеся таблетки), "Упаковка" (в ячейках блистера имеются кусочки таблеточной массы) - серии 7355.

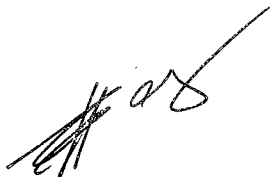
Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную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