



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

*16.11.2009* № *ВИИ-768/09*

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 "Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
  - Бефунгин, концентрат для приготовления раствора для приема внутрь (флаконы) 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ООО "ЭкстремФарм-2", г. Волгоград, показатель "Микробиологическая чистота" - серии 060509.
  - Грудной эликсир, эликсир (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик филиал ЗАО "СИА Интернейшнл", г. Волгоград, показатель "Микробиологическая чистота" - серии 110509.
2. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Забайкальского края:
  - Нафтизин, капли назальные 0.1% (флакон-капельницы) 15 мл, производства ООО "ДАВ Фарм", поставщик филиал ЗАО "СИА Интернейшнл", г Иркутск", показатель "Упаковка" (негерметичная укупорка флаконов) - серии 180309.
  - Нафтизин, капли назальные 0.1% (флакон-капельницы) 15 мл, производства ООО "ДАВ Фарм", поставщик филиал ЗАО "СИА Интернейшнл", г Иркутск", показатель "Упаковка" (негерметичность укупорки) - серии 170309.
  - Нитроглицерин, таблетки подъязычные 0.5 мг (контейнеры полимерные) № 40, производства ООО "Озон", поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен",

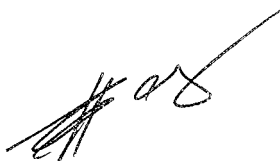
- г. Иркутск, показатель "Маркировка" (маркировка этикетки пластикового контейнера нанесена неустойчивой краской) - серии 060109.
  - Ромашки цветки, сырье растительное-порошок 1,5 г (фильтр-пакеты) № 20, производства ООО "Крестьянско-фермерское хозяйство "Кентавр", поставщик филиал ЗАО "Шрея Корпорэйшнл", г. Улан-Удэ, показатель "Внешние признаки" (неоднородная смесь кусочков цветоносов и цветков ромашки), "Числовые показатели", "Упаковка" (фильтр-пакеты негерметичны) - серии 011208.
  - Линкас Лор, пастилки мятные (упаковки ячейковые контурные) № 16, производства «Хербион Пакистан Прайвет Лимитед», Пакистан, поставщик филиал ЗАО «Роста», г. Чита, показатель «Отклонение от средней массы» - 2807209.
3. Забракованные ГУЗ Тверской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
- Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Фармстандарт-Лексредства", поставщик филиал ЗАО "РОСТА", Московская обл., показатель "Описание" (таблетки влажные, при извлечении из упаковки оставляют следы таблеточной массы на внутренней ее поверхности), "Средняя масса" - серии 480509.
4. Забракованные ГУП Ростовской области "Фармацевтический центр":
- Ротокан, экстракт для приема внутрь и местного применения [жидкий] (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО "Ярославская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Компания "Органика-Юг", г. Ростов-на-Дону, показатель "Микробиологическая чистота" - серии 30509.

Указанные серии лекарственных средств подлежат изъятию из обращения (возврату поставщику) и уничтожению в установленном порядке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств и представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную информацию об изъятии их из обращения и уничтожении в установленном порядке.

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