



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 № 011-765/09

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 ГБУЗ Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Бромгексин-Акри, сироп 4 мг/5 мл (флаконы темного стекла) 100 мл /в комплекте с мерной ложкой/, производства ОАО "ХФК "Акрихин", поставщик ООО "БИОТЭК-Екатеринбург" г. Екатеринбург, показатель "Упаковка" (на флаконах, инструкциях и внутренней поверхности пачек имеются подтеки препарата) - серии 20308.

- Колдрекс ХотРем, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный] (пакетики бумажные ламинированные) 5 г № 10, производства «СмитКляйнБичем С.А.», Испания, поставщик ООО МО «Новая Больница» г. Екатеринбург, показатель "Маркировка" (на части пакетиков номер серии частично стерт) - серии 8069.

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

- Перца водяного экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пермь" г. Пермь, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 60808.

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

- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания [апельсиновые] (стрипы) № 16, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО "Биомед" г. Самара, показатель "Описание" (часть таблеток матовые) - серии О-185.

4. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области":

- Диклоген, раствор для инъекций 75 мг (ампулы) 3 мл № 5, производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд», Индия, поставщик КОГУП "Аптечный склад" г. Киров, показатель "Упаковка" (этикетки на части ампул отклеиваются и имеют следы клея в виде темных пятен) - серии 15/34/8012.

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

- Валидол, капсулы 0,05 г (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ЗАО "Фармаген", поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Уфа, показатель "Описание" (часть капсул с воздушными пузырьками) - серии 040908.

6. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":

- Боярышника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Ватхэм-Фармация", поставщик ООО "Югмедифарм" г. Краснодар, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсной взвесью) - серии 040109.
- Боярышника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Гиппократ", поставщик ООО "Южная Фармацевтическая Компания" г. Краснодар, показатель "Упаковка" (крышки флаконов растрескавшиеся) - серии 06022009.
- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ОАО "Армавирская межрайонная аптечная база" г. Армавир, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN757.

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

- Фуразолидон, таблетки 50 мг (упаковки безъязычковые контурные) № 10, производства РУП "Борисовский завод медицинских препаратов", Республика Беларусь, поставщик ЗАО фирма ЦВ «Протек» г. Астрахань, показатель "Описание" (таблетки имеют выщербленные края, при извлечении из упаковки крошатся) - серии 770708.

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