



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

13.11.2009 № ДМ-757/09

На № _____ от _____

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

О необходимости изъятия
недоброкачественных лекарственных
средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
сообщает о выявлении недоброкачественных лекарственных средств:

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

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (тубы полипропиленовые) № 180, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ЗАО "Предприятие "Генезис-М" г. Москва, показатель "Описание" (таблетки с трещинами и сколами оболочки; присутствуют фрагменты таблеток и кусочки оболочек) - серии VN750.
- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (блистеры) № 60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ЗАО Фирма ЦВ "Протек" г. Москва, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN787.

2. Забракованные ГУЗ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики:

- Сеналекс, таблетки 13.5 мг (блистеры) № 500, производства «Наброс Фарма Pvt.Лтд», Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Казань" г. Казань, показатели: "Описание" (таблетки с выщербленной поверхностью), "Упаковка" (в ячейках и в местах сваривания ПВХ-пленки и бумаги с полимерным покрытием присутствует таблеточная масса), "Маркировка" (на блистеры нечетко нанесены: номер серии, дата производства, срок годности) - серии ET-8032.

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

- Пустырника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Гиппократ", поставщик ООО "Медиана" г. Нижний Новгород, показатель "Упаковка" (верхняя часть полиэтиленовой навинчиваемой крышки с трещинами)
- серии 02022009.

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

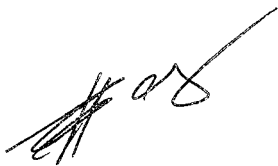
- Аскорил экспекторант, сироп (флаконы пластиковые темные) 200 мл, производства «Гленмарк Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Хабаровск" г. Хабаровск, показатель "Описание" (жидкость со взвесью в виде игольчатых кристаллов) - серии 01800845.
- Проспан, капли для приема внутрь 20 мл (флакон-капельницы темного стекла), производства «Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ и Ко.КГ», Германия, поставщик ООО «Фармацевтическая компания «Рута» г. Москва, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 08В060С.
- Салициловая кислота, раствор для наружного применения спиртовой 2% (флаконы темного стекла) 25 мл, производства РУП "Борисовский завод медицинских препаратов", Республика Беларусь, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Хабаровск" г. Хабаровск, показатель "Упаковка" (на флаконах и горловинах флаконов белый кристаллический налет) - серии 170309.

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