



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

02.11.2009 № 011-724/09

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 ГБУЗ Новосибирской области "Центр контроля качества лекарственных средств":

- Аджисепт, таблетки для рассасывания ананасовые (стрипы) № 24, производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд/Лимак Хелф Кэа Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Описание" (часть таблеток со сколами, липкие на ощупь, с трудом извлекаются из стрипа) - серии 9/18/8006.
- Аджисепт, таблетки для рассасывания ананасовые (стрипы) № 24, производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд/Лимак Хелф Кэа Пвт.Лтд», Индия, поставщик ОАО "Фармация" г. Новосибирск, показатель "Описание" (часть таблеток липкие на ощупь, с трудом извлекаются из стрипа) - серии 9/18/8006.
- Перца водяного экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Нитек Медикал" г. Новосибирск, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 251207.

- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания с ароматом апельсина (стрипы) № 16, производства «Шрея Лайф Сайенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Описание" (часть таблеток прилипла к стрипу) - серии O-185.

2. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Липецкой области:

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (блистеры) № 60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ОГУП "Липецкфармация" г. Липецк, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN757.

3. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Амурский филиал):

- Стоматофит, экстракт для местного применения [жидкий] (флаконы темного стекла) 45 мл, производства АО "Фитофарм Кленка", Польша, поставщик ООО "Фарм-Экспресс" г. Благовещенск, показатель "Описание" (жидкость с осадком на дне флакона) - серии 010308.

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

- Трависил, таблетки для рассасывания [апельсиновые] (блистеры) № 16, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик филиал ЗАО "СИА Интернейшнл-Красноярск" г. Красноярск, показатель "Описание" (часть таблеток с воздушными полостями, матовой поверхностью и остатками таблеточной массы в контурной ячейковой упаковке) - серии 6265.

5. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Ивановский филиал):

- Боярышника настойка, настойка 25 мл (флаконы темного стекла), производства ООО "Ватхэм-Фармация", поставщик ООО "ФО Волжская мануфактура" г. Иваново, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсной взвесью) - серии 040109.
- Фуразолидон, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства РУП "Борисовский завод медицинских препаратов", Республика Беларусь, поставщик ООО "ФО Волжская мануфактура" г. Иваново, показатель "Описание" (таблетки с выщербленными краями, 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