



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

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением  
субъектов Российской Федерации

*02.11.2009 № 011-72/09*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
недоброкачественных лекарственных  
средств

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

1. Забракованные ГУ "Курганский областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Боярышника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Гиппократ", поставщик ЗАО "Генезис-Екатеринбург" г. Екатеринбург, показатель "Упаковка" (часть флаконов имеют крышки с трещинами) - серии 06022009.

2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":

- Фестал, драже (стрипы) № 100, производства «Авентис Фарма Лтд», Индия, поставщик ООО "БИОТЭК-Казань" г. Казань, показатель "Описание" (драже с посторонним запахом при извлечении из стрипа) - серии 338189.

- Фестал, драже (стрипы) № 20, производства «Авентис Фарма Лтд», Индия, поставщик ОП ЗАО «ФАК «Балтимор» г. Казань, показатель "Описание" (драже с посторонним запахом при извлечении из стрипа) - серии 338225.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик

филиал ЗАО фирмы ЦВ "Протек"- "Протек-26" г. Киров, показатель "Описание" (жидкость с кристаллической взвесью) - серии 170609.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ "Протек"- "Протек-14" г. Березовский, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической блестящей взвесью) - серии 170609.

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

- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Гиппократ", поставщик ОГУП "Липецкфармация" г. Липецк, показатель "Упаковка" (на отдельных флаконах крышки с трещинами) - серии 07022009.

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

- Трависил, таблетки для рассасывания [мятные] (блистеры) № 16, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Красноярск» г. Красноярск, показатель "Описание" (часть таблеток матовые, карамелизованные, прилипшие к ПВХ-блистеру; в блистере имеются кусочки таблеточной массы; при извлечении из него таблетки оставляют следы на фольге) - серии 7408.

7. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Тамбовский филиал):

- Горчичник-пакет, порошок для наружного применения (пакеты бумажные) 2,7 г № 20, производства ООО "НКПТФ "Висмут", Украина, поставщик ООО ФК "Топ-сервис" г. Тамбов, показатели: "Описание" (горчичный порошок с прогорклым запахом), "Упаковка" (на пакетах со стороны ламинированной бумаги и этикетки упаковки жирные пятна) - серии 12092008.

8. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Ульяновский филиал):

- Перца водяного экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА-Интернейшнл-Пенза" г. Пенза, показатель "Описание" (жидкость со взвесью и налетом на стенках флаконов) - серии 60808.

- Фестал, драже (стрипы) № 20, производства «Авентис Фарма Лтд», Индия, поставщик ООО "БИОТЭК-Ульяновск" г. Ульяновск, показатель "Описание" (драже с посторонним запахом) - серии 338222.

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