



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

26.10.2009 № 014-709/09

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 ГУП Ростовской области "Фармацевтический центр":

- Сеналекс, таблетки 13.5 мг (блистеры) № 500, производства «Наброс Фарма Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО "Восток Фарм" г. Ростов-на-Дону, показатель "Упаковка" (вторичная упаковка имеет резкий неприятный стойкий запах, распространяющийся на инструкции и блистеры) - серии ET-8037 от 03.2008.

2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Саха (Якутия)":

- Нитросорбид, таблетки 10 мг (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ООО "Фармапол-Волга", поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Якутск, показатель "Описание" (часть таблеток с выщербленной поверхностью) - серии 361108.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 10 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО «Фармацевтическая компания «Рута»

г. Москва, показатель "Описание" (жидкость со взвесью, в виде мелких игольчатых кристаллов) - серии 360508.

- Линкас Лор, пастилки [мятные] (блистеры) № 16, производства «Хербион Пакистан Прайвет Лимитед», Пакистан, поставщик ООО «Фармацевтическая компания «Рута» г. Москва, показатель "Описание" (пастилки деформированны по форме, неоднородные по окраске и прилипшие к блистерам) - серии 2807123.
- Релиф Ультра, суппозитории ректальные (блистеры) № 12, производства «Сагмел Инк», США, поставщик ООО «Фармацевтическая компания «Рута» г. Москва, показатели: "Описание" (суппозитории с воздушными полостями и деформированной поверхностью), "Упаковка" (на поверхности блистера имеются следы суппозиторной массы) - серии 8К51.
- Стрепсилс с витамином С, таблетки для рассасывания [апельсиновые] (блистеры) № 24, производства «Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд», Великобритания, поставщик ООО «Фармацевтическая компания «Рута» г. Москва, показатель "Описание" (таблетки со сколами и крупными пузырьками воздуха внутри) - серии 4S2.

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

- Салициловая кислота, раствор для наружного применения спиртовой 1% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО «ФК ПУЛЬС» г. Химки, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсной взвесью) - серии 060408.

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

- Линкас Лор, пастилки [мятные] (блистеры) № 16, производства «Хербион Пакистан Прайвет Лимитед», Пакистан, поставщик филиал ЗАО "РОСТА" г. Красноярск, показатель "Описание" (пастилки неоднородные по окраске: от светло-коричневого до коричневого цвета; карамелизованы; имеются кусочки таблеточной массы в ячейках блистера) - серии 2808015.
- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания [медово-лимонные] (стрипы) № 16, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик филиал ЗАО "СИА Интернейшнл-Красноярск" г. Красноярск, показатель "Описание" (часть таблеток неоднородна по окраске, матовые, липкие, с трудом извлекаются) - серии Н-193.

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