



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

19.10.2008 № *ДН-682/09*

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 Бюджетным учреждением Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Аджисепт, таблетки для рассасывания [ананасовые] (стрипы) № 24, производства «Аджио Фармацевтикалз Лтд», Индия, поставщик ООО "СибРФК", г. Омск, показатель "Описание" (таблетки прилипли к стрипу из фольги алюминиевой) - серии 09/18/8006.
- Пирацетам, таблетки покрытые оболочкой 200 мг (банки темного стекла) № 60, производства ОАО "Органика", поставщик ООО "СибРФК", г. Омск, показатель "Описание" (целостность оболочки нарушена, частицы оболочки разного размера лежат на дне флакона) - серии 1061108.
- Трависил, сироп 100 мл (флаконы пластиковые) 100 мл, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик ЗАО "ФАК "Балтимор", г. Омск, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 7475.

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

- Валидол, капсулы подъязычные 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ЗАО "Фармаген", поставщик ЗАО ФАК "Балтимор", г. Екатеринбург, показатель "Описание" (капсулы с воздушными пузырьками и вытекающим содержимым) - серии 050908.
 - Трависил, сироп (флаконы пластиковые) 100 мл, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд.», Индия, поставщик ЗАО ФАК "Балтимор", г. Екатеринбург, показатель "Описание" (осадок на дне флакона, не исчезающий при встряхивании) - серии 7475.
3. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":
- Фестал, драже (упаковки безъячейковые контурные) № 100, производства «Авентис Фарма Лимитед», Индия, поставщик ОП ЗАО ФАК "Балтимор", г. Казань, показатель "Описание" (драже с резким посторонним запахом при извлечении из стрипа) - серии 338211.
4. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
- Слабилен, капли для приема внутрь 7.5 мг/мл (флакон-капельницы темного стекла) 15 мл, производства ООО "ЛЭНС-Фарм", поставщик ООО "Биотэк-Поволжье", г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (жидкость содержит кристаллические включения разной величины) - серии 160309.
5. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
- Валидол, капсулы подъязычные 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ЗАО "Фармаген", поставщик ЗАО НПК "Катрен", г. Уфа, показатель "Описание" (капсулы с воздушными пузырьками) - серии 050908.
 - Ирифрин, капли глазные 10% (флаконы темного стекла) 5 мл, производства «Промед Экспортс Пвт.Лтд.», Индия, поставщик ЗАО НПК "Катрен", г.Уфа, показатель "Упаковка" (стерильная капельница упакована в растрескавшийся полиэтиленовый пакет) - серии А-15-009.

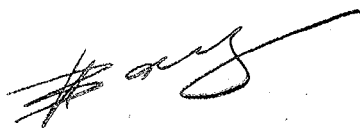
Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную 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