



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

09.09.2009 № 014-583/09

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 ГБУЗ Новосибирской области "Центр контроля качества лекарственных средств":

- Агапурин, таблетки покрытые оболочкой 100 мг (флаконы темного стекла) № 60, производства «Зентива а.с.», Словацкая Республика, поставщик ЗАО "РОСТА" (Новосибирский филиал) г. Новосибирск, показатель "Упаковка" (крышки флаконов с трещинами) - серии 5070808.

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

- Кларидол, сироп 1 мг/мл (флаконы темного стекла) 100 мл, производства «Шрея Лайф Саенсиз Pvt.Лтд», Индия, поставщик ЗАО "Шрея Корпорэйшнл" г. Нижний Новгород, показатель "Упаковка" (флаконы с отклеенными этикетками, этикетки у части флаконов залиты содержимым, на пластиковых крышках следы вылившегося сиропа) - серии 525.

- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания с ароматом меда и лимона (упаковки ячейковые контурные) № 16, производства «Шрея Лайф Саенсиз Pvt.Лтд», Индия, поставщик ГП НО "Нижегородская

областная фармация" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (часть таблеток карамелизована) - серии Н-183.

3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Кемеровской области:

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (блистеры) № 60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщики: ЗАО "СИА Интернейшнл-Кемерово" г. Кемерово, ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Описание" (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии VN757.

4. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" Костромской области:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ЗАО "ПрофитМед" г. Москва, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 100108.

5. Забракованные ГУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Нашатырно-анисовые капли, раствор для приема внутрь [спиртовой], (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Надежда-фарм" г. Тамбов, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 91108.

6. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Юнона" г. Тихорецк, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 310408.

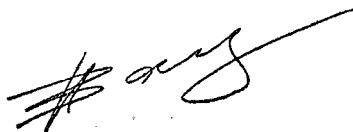
Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную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