



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

01.09.2009 № 014-561/09

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 ГУП Ростовской области "Фармацевтический центр":

- Валосердин, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 15 мл, производства ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Компания "Донской госпиталь" г. Ростов-на Дону, показатель "Описание" (в некоторых флаконах содержится мелкокристаллическая взвесь или крупные бесцветные кристаллы), "Упаковка" (на наружной части винтовой горловины присутствует белый кристаллический налет), "Объем содержимого упаковки" - серии 840408.
- Галазолин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства «Варшавский фармацевтический завод «Польфа», Польша, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек"- "Протек-20" г. Ростов-на-Дону, показатель "Упаковка" (верхняя часть крышек флаконов отсутствует) - серии 25UK0308 от 03.2008.
- Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл (ампулы темного стекла) 2 мл № 10, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ООО «Компания "Органика-Юг" г. Ростов-на-Дону, показатель "Описание" (сильно опалесцирующая жидкость), "Прозрачность" - серии 440608.

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам
Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

- Фторокорт, мазь для наружного применения 0.1% (тубы алюминиевые) 15 г, производства «Гедеон Рихтер А.О.», Венгрия, поставщик ООО «Компания "Органика-Юг" г. Ростов-на-Дону, показатель "Микробиологическая чистота" - серии G8C005A от 12.2008.

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

- Гидроперит, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1,5 г (упаковки безъячейковые контурные) № 6, производства ОАО "Луганский химико-фармацевтический завод", Украина, поставщик ОАО "Курганфармация" г. Курган, показатель "Маркировка" (на части упаковок не полностью нанесены номер серии и срок годности) - серии 24112008.

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

- Кальция глюконата раствор для инъекций 10%, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Описание" (жидкость с творожистым осадком) - серии 340908.

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ЗАО "Аптека-Холдинг" г. Кемерово, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN758.

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

- Галазолин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства «Варшавский фармацевтический завод «Польфа», Польша, поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ "Протек" - "Протек-26" г. Киров, показатель "Упаковка" (нарушена целостность навинчиваемых крышек) - серии 29UK0508.

5. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия":

- Никотиновая кислота, раствор для инъекций 1% (ампулы) 1 мл №10, производства ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина, поставщик ООО "Фарма" г. Улан-Удэ, показатель "Механические включения" - серии 140409.

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

- Борной кислоты раствор спиртовой, раствор для наружного применения [спиртовой] 3% (флаконы) 25 мл, производства

ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Фармлэнд" г. Уфа, показатель "Упаковка" (негерметичная укупорка флаконов) - серии 061108.

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

- Солвин, раствор для приема внутрь 4 мг|5 мл (флаконы темного стекла) 120 мл, производства «Ипка Лабораториз Лимитед», Индия, поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Красноярск, показатель "Упаковка" (отдельные флаконы нетоварного вида, залиты клеем) - серии HE7014R.

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

- Натрия тетрабората (Буры) раствор в глицерине 20%, раствор для местного применения 20%(флаконы) 30 г, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Фармацентр плюс" г. Иваново, показатель "Упаковка" (негерметичность укупорки флаконов) - серии 80408.

Указанные серии лекарственных средств подлежат изъятию из обращения (возврату поставщику) и уничтожению в установленном порядке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств и представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную информацию об изъятии их из обращения и уничтожении в установленном порядке.

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

С.А.Тарасова
698-43-04