



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

31.08.2009 № 014-554/09

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 Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Ирифрин, капли глазные 10% (флаконы темного стекла) 5 мл, производства «Промед Экспортс Пвт.Лтд», Индия, поставщики: филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-14" г. Екатеринбург, ООО "Биотэк-Екатеринбург" г. Екатеринбург, показатель "Упаковка" (стерильная капельница упакована в растрескавшийся полиэтиленовый пакет) - серии А-15-009 от 10.2008.
- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения 50 мл (флаконы темного стекла), производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ООО "Промедфарм-Урал" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (жидкость с осадком в виде хлопьев) - серии В5114103.

2. Забракованные ГУЗ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики:

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ГУП "Фармфацевтическая фабрика" Минздравсоцразвития Чувашской

республики, поставщик ООО "Трэдифарм" г. Чебоксары, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 40122007.

3. Забракованные ГУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":

- 5-НОК, таблетки покрытые оболочкой 50 мг (флаконы пластиковые) № 50, производства «Лек д.д.», Словения, поставщик ООО "Оренбургская Неотложка" г. Оренбург, показатель "Описание" (часть таблеток с отколотой оболочкой) - серии AD2396 от 09.2008.

4. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Винпоцетин-АКОС, концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл 2 мл (ампулы темного стекла) № 10, производства ОАО АКО "Синтез", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пермь" г. Пермь, показатель "Маркировка" (на части ампул маркировка номера серии частично стерта) - серии 140309.

- Диклофенак-АКОС, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл 3 мл (ампулы) № 5, производства ОАО АКО "Синтез", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пермь" г. Пермь, показатель "Упаковка" (у части ампул наружная поверхность покрыта белым налетом, дно ампул - серым налетом) - серии 200409.

- Пирацетам, таблетки покрытые оболочкой 200 мг (банки темного стекла) № 60, производства ОАО "Органика", поставщик филиал ЗАО "РОСТА" г. Пермь, показатель "Описание" (часть таблеток с нарушенной целостностью оболочки) - серии 20209.

- Цефазолин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г (флаконы) № 50, производства ОАО "Биохимик", поставщик ООО "Эскулап-Кама" г. Пермь, показатель "Маркировка" (на части флаконов маркировка номера серии и срока годности частично стерта) - серии 140309.

5. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Псковской области":

- Аллохол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 24, производства ОАО "Московское производственное химико-фармацевтическое объединение им. Н.А. Семашко" (ОАО "Мосхимфармпрепараты им.Н.А.Семашко"), поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (оболочка таблеток растрескавшаяся) - серии 8191107.

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

- альфа-Токоферола ацетата раствор в масле 50% (Витамин Е), капсулы 200 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ЗАО "Алтайвитамины", поставщик филиал ЗАО "Шрея Корпорэйшнл" г. Владивосток, показатель "Описание" (капсулы с натеками) - серии 90109.
- Валидол, капсулы подъязычные 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ЗАО "Фармаген", поставщик ООО "Астра Фарм" г. Владивосток, показатель "Описание" (капсулы с воздушными пузырями и следами вытечки содержимого) - серии 050908.

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

- Бромгексин-Акри, сироп 4 мг|5 мл (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ОАО "Химико-фармацевтический комбинат "Акрихин", поставщик ЗАО "Нордбер-Трансфарм" г. Санкт-Петербург, показатель "Упаковка" (на отдельных флаконах и инструкциях по медицинскому применению потеки препарата) - серии 81008.
- Индапамид, таблетки покрытые оболочкой 2,5 мг (упаковки ячейковые контурные) № 30, производства ОАО "Биохимик", поставщик ООО "Самед+" г. Липецк, показатель "Описание" (поверхность таблеток шероховатая) - серии 120309.

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

- Аскорбиновая кислота, раствор для инъекций 5% 2 мл (ампулы) № 10, производства ОАО "Новосибхимфарм", поставщик ООО "Фарм-Экспресс" г. Благовещенск, показатели: "Упаковка" (отдельные ампулы с трещинами), "Описание" (в отдельных ампулах окраска жидкости от ярко-желтого до оранжевого цвета) - серии 1921108.

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