



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

Л.В. Д. 2009 № *011-54069*

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 ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области":
 - Ципрофлоксацин, таблетки покрытые оболочкой 500 мг № 10 (упаковки ячейковые контурные), производства ОАО АКО "Синтез", поставщик ЗАО "Биотэк-Киров" г. Киров, показатель "Описание" (часть таблеток с выщербленными краями) - серии 230208.
2. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
 - Аскорутин Д, таблетки № 50 (упаковки ячейковые контурные), производства ООО "Розфарм", поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Уфа, показатель "Описание" (таблетки с выщербленной поверхностью, крошатся при выдавливании из контурной ячейковой упаковки) - серии 0050109.
 - Калчек, таблетки 10 мг № 30 (упаковки безъчейковые контурные), производства «Ипка Лабораториз Лимитед», Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Уфа", показатель "Описание" (часть таблеток с вкраплениями серого цвета) - серии NK8001F.
 - Солодки корня сироп сироп, (флаконы) 100 г, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ООО "Центр социальной

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам
Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

инициативы "Физкультура и здоровье" г. Уфа, показатель "Описание" (на дне флакона осадок) - серии 151008.

- Стрепсилс с ментолом и эвкалиптом таблетки для рассасывания № 24 (блистеры), производства «Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд», Великобритания, поставщик ЗАО "СИА Интернешнл-Уфа", показатель "Описание" (часть таблеток раскрошившиеся, прилипшие к алюминиевой фольге блистера) - серии 9X.

3. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:

- Боярышника настойка, (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Ватхэм-Фармация", поставщик ООО "Медицина" г. Астрахань, показатель "Описание" (при взбалтывании образуется взвесь) - серии 050209.

4. Забракованные РГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми":

- Изониазид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 10% 5 мл № 10 (ампулы), производства ОАО "Мосхимфармпрепараты им.Н.А.Семашко", поставщик ГУП "Государственные аптеки республики Коми" г. Сыктывкар, показатель "Упаковка" (на ампулах и контурной ячейковой упаковке белый налет) - серии 461008.

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

- Кеналог, суспензия для инъекций, 1 мл 40 мг/мл № 5 (ампулы), производства «Бристол-Майерс Сквибб С.р.Л.», Италия, поставщик ЗАО "Роста" филиал г. Красноярск, показатель "Описание" (часть ампул с суспензией, содержащей агломератные неразбивающиеся образования) - серии 8L35898.

- Линкас Лор, пастилки [мятные] № 16 (упаковки безъячейковые контурные), производства «Хербион Пакистан Прайвет Лимитед», Пакистан, поставщик филиал ООО "Биотэк", г. Красноярск, показатель "Описание" (пастилки неоднородные по окраске от светло-коричневого до коричневого цвета, у части пастилок налет серого цвета) - серии 2807130.

- Микстура от кашля для детей сухая, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [для детей] 1,47 г (пакетики бумажные ламинированные), производства ООО "Люми", поставщик филиал ЗАО "СИА Интернешнл-Красноярск", показатель "Маркировка" (на пакетах маркировка номера серии и срока годности нечеткая, на части пакетов серия не читается) - серии 061208.

- Муравьиный спирт, раствор для наружного применения [спиртовой], 1.4% (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ООО "Ватхэм-

Фармация", поставщик ООО "Наука, Техника, Медицина" г. Томск, показатель "Описание" (на дне флаконов мелкодисперсный осадок), "Упаковка" (флаконы имеют нетоварный вид (со следами клея) - серии 041108.

- Облепиховое масло, суппозитории ректальные 500 мг № 10 (упаковки ячейковые контурные), производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Красноярск", показатель "Упаковка" (контурные ячейковые упаковки с оранжевыми подтеками суппозиторной массы, картонная пачка с жирными оранжевыми пятнами) - серии 360408.

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

- Клотримазол крем для наружного применения (тубы алюминиевые) 20 г, производства «Индхеми Хелс Спешиэлитис Пвт.Лтд», Индия, поставщик Ивановское ОГУП "Фармация", показатель "Упаковка" (тубы деформированы) - серии 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