



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

21.08.2009 № *012-531/09*

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 ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Тверской области:

- Тенорик форте, таблетки покрытые пленочной оболочкой (упаковки безъячейковые контурные) № 28, производства «Ипка Лабораториз Лтд.» (Индия), поставщик ЗАО фирма ЦВ "Протек", показатель "Упаковка" (при попытке извлечения таблеток из первичной упаковки алюминиевая фольга отслаивается по всей поверхности блистера, при этом ухудшается товарный вид самого блистера из-за образующихся трещин и заломов) - серии HW7051AC.

2. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Тамбовский филиал):

- Ранитидин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 20, производства «Серена Фарма Пвт.Лтд.» (Индия), поставщики ЗАО "Шрея Корпорейшнл" (Воронежский филиал) г. Воронеж, ЗАО "СИА Интернейшл-Тамбов" г. Тамбов, показатель "Описание" (цвет таблетки на изломе буровато-желтый, присутствует посторонний запах) - серии T1006 от 04.2007.
- Солодки корня сироп, сироп (флаконы) 100 г, производства ФГУП "Пятигорская фармацевтическая фабрика", поставщик

ЗАО "Надежда-фарм" (Тамбовский филиал) г. Тамбов, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 5022007.

- Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ООО "Оптофарм Плюс" г. Воронеж, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 060308.
- Эхинацеи настойка, настойка (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ООО "Росбио", поставщик ООО "Оптофарм Плюс" г. Воронеж, показатель "Описание" (жидкость с осадком, прилипшим ко дну флакона, неразбивающимся при встряхивании) - серии 20907.

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