



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

13.08.2009 № 012-512/09

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 ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":
  - Тысячелистника трава, сырье растительное измельченное (пачки картонные с вложением пакетов бумажных) 50 г, производства ЗАО "Аграрно-промышленная фирма "Фито-Эм", поставщик ГУП "Медицинская техника и фармация Татарстана", г.Казань, показатель "Маркировка" (маркировка номера серии и срока годности на вторичной упаковке нечеткая) - серии 080209.
2. Забракованные ГУЗ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики:
  - Эбермин, мазь для наружного применения (флаконы полиэтиленовые) 30 г, производства АО «Эбер Биотек» произведено «Центр геной инженерии и биотехнологии», Куба, поставщик ЗАО "СИА

Интернейшнл-Казань", г.Казань, показатель "Маркировка" (на этикетках флаконов и на коробках с препаратом месяц даты изготовления и месяц окончания срока годности указан не на русском языке) - серии E90131/1.

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

- Галазолин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства «Варшавский фармацевтический завод «Польфа», Польша, поставщик ООО "Марун-Н", г.Нижний Новгород, показатель "Упаковка" (нарушена целостность навинчиваемой крышки полиэтиленовых флаконов (отсутствует верхняя часть)) - серии 18UK0608.

- Галазолин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства «Варшавский фармацевтический завод «Польфа», Польша, поставщик ООО "Фармкомплект", г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (нарушена целостность навинчиваемой крышки полиэтиленовых флаконов (отсутствует верхняя часть)) - серии 16UK0608.

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

- Галазолин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства «Варшавский фармацевтический завод «Польфа», Польша, поставщик ЗАО «ЦВ «Протек» «Протек-19», г.Пермь, показатель "Описание" (нарушена целостность навинчиваемой крышки полиэтиленовых флаконов(отсутствует верхняя часть)) - серии 16UK0608.

5. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Липецк:

- Девясила корневища и корни, сырье растительное измельченное (пачки картонные с вложением пакетов полипропиленовых) 75 г, производства ООО "Травы Башкирии" г.Уфа, поставщик ООО "Рас-Сток", г.Москва, показатель "Маркировка" (на картонных пачках неверно указано фармакологическое действие и показания к медицинскому применению.) - серии 081008.

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

- Амоксициллин, таблетки (упаковки ячейковые контурные) 500 мг, производства ОАО "Биохимик", поставщик ООО "Фарм-Экспресс," г.Благовещенск, показатель "Маркировка" (на этикетке пачки отсутствует международное непатентованное название) - серии 551108.

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

- Галазолин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства «Варшавский фармацевтический завод «Польфа», Польша, поставщик ЗАО «ЦВ «Протек» «Протек-7», г.Красноярск, показатель "Упаковка" (нарушена целостность навинчиваемой крышки полиэтиленовых флаконов (отсутствует верхняя часть)) - серий 15UK0608, 33UK0508.
- Галазолин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства «Варшавский фармацевтический завод «Польфа», Польша, поставщик ООО «ПФК «Фортуна плюс инк», г. Красноярск, показатель "Упаковка" (у части флаконов нарушена целостность навинчиваемой крышки (отсутствует верхняя часть)) - серии 23UK0508.
- Галазолин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства «Варшавский фармацевтический завод «Польфа», Польша, поставщик ЗАО "Роста", г.Красноярск, показатель "Упаковка" (у части флаконов нарушена целостность навинчиваемой полиэтиленовой крышки (отсутствует верхняя часть)) - серии 14UK0208
- Эвкалипта настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ФГУП "Фармацевтическая фабрика" г.Астрахань, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Красноярск", г.Красноярск, показатель "Маркировка" (на пачке через закрашенный черной краской фон видны: дата выпуска, серия, срок годности, нанесенные ранее и не соответствующие данной серии препарата) - серии 10208.

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

- Убистезин форте, раствор для инъекций [с эпинефрином] 40 мг + 10мг/мл (картриджи) 1,7 мл, производства «3М Еспе АГ», Германия, поставщик ЗАО "Стоматологический центр "Кранэкс", г.Иваново, показатель "Маркировка" (на картриджах вместо указания "способа введения"- указано "раствор для инъекций", на вторичной упаковке (жестяной банке) отсутствуют: цифровое обозначение штрих-кода, указание способа введения) - серии 340395.

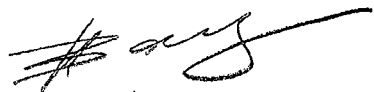
Указанные серии лекарственных средств подлежат изъятию из обращения (возврату поставщику) и уничтожению в установленном порядке.

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 изъятиях 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 фальсифицированных лекарственных средствах".

Руководитель



Н.В.Юргель