



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

04.08.2009 № *012-487/09*

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 Новосибирской области "Центр контроля качества лекарственных средств":

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком.) - серии 340408.
- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания с ароматом апельсина (стрипы) № 16, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Описание" (часть таблеток блестящие, часть матовые; имеются таблетки со сколами) - серии О-180.

2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" в Саратовской области:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек"- "Протек-18"

г. Саратов, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 350408.

3. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":

- Тардиферон, таблетки ретард покрытые оболочкой (блистеры) № 30, производства «Пьер Фабр Медикамент Продакшн», Франция, поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Казань, показатель "Описание" (часть таблеток с трещинами на оболочке) - серии G07060.

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

- Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл /в комплекте с мерной ложкой/, производства «Алембик Лимитед», Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек"- "Протек 36" г. Оренбург, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсной взвесью, на стенках флаконов налет), "Упаковка" (часть вторичных упаковок деформирована) - серии 6201028HE.

5. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области":

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ЗАО фирма ЦВ "Протек" г. Москва, показатель "Описание" (жидкость с обильным мелкокристаллическим осадком) - серии 100507.

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

- Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ОАО "Тамбовагропромкомплект" г. Тамбов, показатель "Описание" (жидкость со взвесью) - серии 70608.

- Элеутерококка экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик Тамбовский филиал ЗАО "Надежда-фарм", показатель "Упаковка" (крышки флаконов с трещинами) - серии 80407.

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