



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

*О.Н. Р. 2008* № *014-484/08*

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 "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":
  - Новокаиномида таблетки 0,25 г, таблетки 250 мг (банки темного стекла), производства ОАО "Органика", поставщик ООО "Биотэк" г.Оренбург, показатель "Описание" (часть таблеток со сколами темными включениями, часть таблеток расколовшиеся.) - серии 60608.
2. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:
  - Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства «ГПУ «Фармфабрика» Минздравсоцразвития Чувашской Республики, поставщик ЗАО "Надежда-фарм" г. Хабаровск, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью), "Маркировка" (на этикетке флакона не указано название препарата на латинском языке) - серии 06022008.

- Пирацетам, таблетки покрытые оболочкой 200 мг (банки темного стекла), производства ОАО "Органика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Хабаровск", показатель "Описание" (часть таблеток со сколотой оболочкой) - серии 811008.
- Простанорм, экстракт для приема внутрь [жидкий] (флакон-капельницы темного стекла) 100 мл, производства ФГУП "НПО "Микроген" МЗ РФ, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Хабаровск", показатель "Описание" (на дне флакона прилипший осадок, не разбивающийся при встряхивании), "Маркировка" (на этикетке флакона и упаковке не указана дата регистрации) - серии 060208.

### 3. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Тамбовский филиал):

- Валидол, капсулы 0,05 г (упаковки ячейковые контурные), производства ЗАО "Фармаген" г.С-Петербург, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Тамбов», показатель "Описание" (часть капсул с воздушными пузырьками и вытекшим содержимым) - серии 060908.
- Ландышево-валериановые капли, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ярославская фармацевтическая фабрика", поставщики ЗАО "Надежда-фарм" г.Тамбов, ООО ФК "Топ-сервис" г. Тамбов, ООО "Оптофарм Плюс" г.Воронеж, показатель "Описание" (жидкость с темным налетом на стенках и осадком на дне флакона) - серии 10907.
- Трависил, сироп (флаконы пластиковые) 100 мл, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик ЗАО "Надежда-фарм" г.Тамбов, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 7475.
- Эхинацеи настойка, настойка (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО "ЭКОлаб", поставщик ЗАО "ЦВ "Протек" - "Протек-9" г.Тамбов, показатель "Описание" (жидкость с осадком, прилипшим ко дну флакона, неразбивающимся при встряхивании) - серии 020208.

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

регуливовании». 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