



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 № *011-483/09*

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 "Алтайский краевой центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств":
 - Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл /в комплекте с мерной ложкой/, производства «Алембик Лимитед», Индия, поставщик ЗАО "РОСТА" г. Барнаул, показатель "Описание" (желтая жидкость, на стенках флаконов налет) - серии 6201028HE.
2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Саха (Якутия)":
 - Стрепсилс, таблетки для рассасывания [лимонные] (блистеры) № 16, производства «Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд», Великобритания, поставщик ЗАО "РОСТА" г. Якутск, показатель "Описание" (часть таблеток со сколами) - серии 1V.
3. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":
 - Глюкоза, раствор для инфузий 10% (флаконы для кровезаменителей) 400 мл №12, производства ОАО "Биосинтез", поставщик ООО "Биотэк-Казань" г. Казань, показатель "Упаковка" (первичная упаковка)

имеет нетоварный вид: поверхность флаконов с подтеками) - серии 371008.

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

- Лазолван, сироп 30 мг/5 мл (флаконы темного стекла) 100 мл, производства «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.», Греция, поставщик ООО "Фирма Хелс-М" г. Москва, показатель "Описание" (сироп содержит многочисленные бесцветные кристаллы, прилипшие к внутренней поверхности дна флакона) - серии 745215.

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

- Хофитол, таблетки, покрытые оболочкой (блистеры) № 60, производства «Лаборатория Роза-Фитофарма», Франция, поставщик филиал ООО "Биотэк", г. Красноярск, показатель "Описание" (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии VN756.

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

- Трависил, таблетки для рассасывания [медовые] (блистеры) № 16, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Воронеж, показатель "Описание" (таблетки, прилипшие к упаковке, внутри ячеек кусочки таблеточной массы) - серии 7421.

- Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ЗАО "Надежда-фарм" Тамбовский филиал, показатель "Описание" (жидкость со взвесью) - серии 70608.

- Эхинацеи настойка, настойка (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО "ЭКОлаб", поставщик ЗАО "Надежда-фарм" Тамбовский филиал, 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

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