



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

В.В. МММ № 112 457/09

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 Псковской области»:
 - Фито Ново-Сед, экстракт для приема внутрь [жидкий] (флакон-капельницы) 50 мл, производства ООО "Ватхэм-Фармация", поставщик ЗАО «ЦВ «Протек»-«Протек-3» г.Санкт-Петербург, показатель "Упаковка" (негерметичная укупорка флаконов) - серии 060808.
2. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Самарской области»:
 - Кориандра плоды, сырье растительное измельченное (пачки картонные) 50 г, производства ЗАО "Иван-Чай", поставщик ЗАО "СИА-Самара", показатели «Описание» (часть упаковок данной серии содержат порошок плодов кориандра), "Упаковка" (пачки, содержащие порошок плодов кориандра, имеют на поверхности масляные пятна) - серии 010207.
3. Забракованные КГУ «Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края»:

- Валидол, таблетки сублингвальные 0,06 г (упаковки ячеюковые контурные), производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ЗАО "М-Центр" Краснодарский филиал «ОХЗ-Кубань», показатель "Упаковка" (алюминиевая фольга блистера отслаивается от ПВХ-пленки) - серии 190208.
- Галазолин, капли назальные 0.1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства «Варшавский фармацевтический завод Польфа», Польша, поставщик ЗАО «Арал Плюс» г.Одинцово, Московская область, показатель "Упаковка" (крышки флаконов растрескавшиеся) - серии 29UK0508.
- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячеюковые контурные), производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ЗАО «Авеста Фармацевтика» г.Москва, показатель "Описание" (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии VN764.

4. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Липецкой области:

- Метамизол натрия, субстанция-порошок (пакеты полиэтиленовые двухслойные) 1 кг, производства «Шандонг Ксинхуа фармацевтическая фабрика», Китай, перефасовано для ЗАО «Инвикон», поставщик ЗАО "Инвикон" г.Санкт-Петербург, показатель "Маркировка" (на этикетке отсутствует надпись: "Для приготовления нестерильных лекарственных средств", штирх-код, отсутствует оригинальная этикетка фирмы-производителя.) - серии 0609005 выпуск 09.2006.
- Перца водяного экстракт жидкий, экстракт [жидкий] для приема внутрь (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Воронеж», показатель "Описание" (жидкость с мелкой взвесью) - серии 20308.

5. Забракованные ОГУЗ "Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств:

- Ферроплекс, драже (банки), производства АО Фармацевтический завод «Биогал», Венгрия, поставщик ЗАО «НПК «Катрен» г.Красногорск, показатель "Описание" (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии 0090308.

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

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ГУП "Фармфабрика" Чувашской Республики, поставщик ООО «ФО Волжская мануфактура» г.Иваново, показатель "Маркировка" (отсутствует название на латинском языке, условия хранения указаны

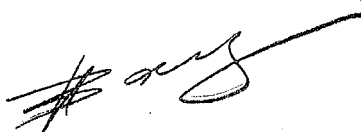
"Хранить при температуре от +18С до +20С"), "Описание" (жидкость с мелким кристаллическим осадком) - серии 01012008.

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