



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

*03.08.2009* № *012-455/09*

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 "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
  - Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Йодные технологии и Маркетинг", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-5" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком.) - серии 220208.
  - Фитолор, пастилки [апельсиновые] (упаковки безъячейковые контурные) №24, производства «Маричи Экспортс Pvt.Лтд», Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-НН" г.Нижний Новгород, показатели "Описание" (пастилки с матовой поверхностью), "Упаковка" (часть стрипов с отсутствием пастилок в ячейках) - серии F-01.
2. Забракованные РГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми":
  - Аскорбиновая кислота, драже (флаконы полиэтиленовые) 50 мг, производства ОАО "Марбиофарм", поставщик ГУП РК "Государственные аптеки республики Коми" г.Сыктывкар, показатель

"Описание" (драже неоднородной окраски, имеются белые и тёмные включения на поверхности) - серии 520608.

- Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 2 мл, производства ОАО "Биосинтез", поставщик ГУП РК "Государственные аптеки республики Коми" г.Сыктывкар, показатель "Упаковка" (поверхность части ампул с белым налетом) - серии 90308.
  - Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "БСС-Коми" г.Санкт-Петербург, показатель "Упаковка" (На внутренней поверхности флаконов серый налёт, укупорка полиэтиленовыми пробками негерметична, флаконы липкие, имеют нетоварный вид.) - серии 81208.
  - Перца водяного экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь [жидкий] (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "БСС-Коми" г.Санкт-Петербург, показатели "Описание" (Мутная жидкость с крупными темными включениями), "Упаковка" (негерметичная укупорка флаконов) - серии 10308.
  - Полифепан, гранулы для приема внутрь (банки полимерные) 100 г, производства ЗАО "Сайнтек", поставщик ООО "БСС-Коми" г.Санкт-Петербург, показатель "Упаковка" (негерметичная укупорка полимерных банок (на горловине банок порошок), комплект укупорочного средства деформирован) - серии 10109.
3. Забракованные ФГУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации:
- Агапурин, таблетки покрытые оболочкой (флаконы темного стекла) 100 мг, производства «Зентива а.с.», Словацкая Республика, поставщик ООО «Фармос-Анна» г.Москва, показатель "Упаковка" (крышки флаконов с трещинами) - серии 5070808.

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