



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

З.В. Д. Д. Д. № *0142-446/09*

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 "Курганский областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Пропосол, спрей для местного применения (баллоны аэрозольные алюминиевые) 25 г, производства ЗАО "Алтайвитамины", поставщик ЗАО "НПК "Катрен" г. Челябинск, показатель "Маркировка" (неверно указан срок годности на первичной упаковке (до 30.12) по нормативной документации до 03.12) - серии 20209.

2. Забракованные ГУЗ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики:

- Красавки экстракт, суппозитории ректальные 15 мг (упаковки ячейковые контурные), производства ООО "Фармаприм" Республика Молдова, поставщик ЗАО «НПК «Катрен» г.Казань, показатель "Маркировка" (на контурной ячейковой упаковке имеются надписи, не предусмотренные нормативной документацией: название препарата на

молдавском языке, дозировка, торговый знак предприятия-изготовителя; на пачке-способ применения) - серии 027.

- Облепиховое масло, суппозитории ректальные 500 мг (упаковки ячейковые контурные), производства ООО "Фармаприм", Республика Молдова, поставщик ЗАО «Аптека-Холдинг» г.Чебоксары, показатель "Маркировка" (нанесение надписей, не предусмотренных нормативной документацией: на первичной упаковке- название препарата на молдавском языке, название предприятия-изготовителя, товарный знак; на вторичной упаковке -"Способ применения: ректально, согласно инструкции по применению") - серии 135.

3. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Микозорал, шампунь 2% (флаконы полипропиленовые) 60 г, производства ОАО "Химико-фармацевтический комбинат "Акрихин", поставщик ЗАО «ЦВ «Протек» - «Протек-19» г. Пермь, показатель "Маркировка" (на этикетке флакона нанесены надписи, не предусмотренные фармакопейной статьёй предприятия: "Для наружного применения", "Для достижения лечебного эффекта не смывать в течение 3-5 минут") - серии 721108.

4. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Гиппократ", поставщик ЗАО «Шрея Корпорэйшнл» г.Уфа, показатель "Упаковка" (в пачке из картона отсутствует инструкция по применению) - серии 03012009.
- Эхинацеи настойка, настойка (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО "ЭКОлаб", поставщик ЗАО «ЦВ «Протек» - «Протек-17» г. Уфа, показатель "Маркировка" (в инструкции по медицинскому применению, пропечатанной на пачке, указаны условия хранения "В прохладном, защищенном от света и недоступном для детей месте", также на пачке указаны условия хранения «при температуре не выше +20 С»)- серии 101108.

5. Забракованные ГУЗ Тверской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Гиппократ", поставщик ЗАО "Медифармсервис" г.С-Петербург, показатель "Упаковка" (отсутствует инструкция по применению) - серии 02102008.
- Этиловый спирт 95%, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 95% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ООО "Константа-Фарм М", поставщик ЗАО

«СИА Интернейшнл-Тверь», показатель "Упаковка" (флаконы не помещены в пачки из картона, отсутствуют инструкции по применению) - серии 010308.

Указанные серии лекарственных средств подлежат изъятию из обращения и возврату предприятиям-производителям (поставщикам).

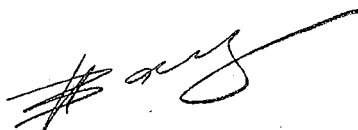
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств и представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную информацию об изъятии их из обращения.

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".

Одновременно Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития информирует, что во изменение письма от 13.07.2009 № 01И-386/09, п. 8 позицию 2 следует читать:

- Эметрон, раствор для инъекций 2 мг/мл (ампулы) 4 мл, производства Гедеон Рихтер А.О. Венгрия, поставщик ЗАО «ЦВ «Протек»-«Протек-24» г.Хабаровск, показатель «Упаковка» (Нарушена целостность контурной пластиковой упаковки) серия А 81231А.

Руководитель



Н.В.Юргель