



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

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

*30.07.2009 № МИ 439/09*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
недоброкачественных лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о выявлении недоброкачественных лекарственных средств:

1. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Саха (Якутия)":
  - Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания [апельсиновые] № 16 (упаковки безъячейковые контурные), производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд», Индия, поставщик ОАО "Сахафармация" г. Якутск, показатель "Описание" (часть таблеток карамелизована) - серии О-181.
2. Забракованные ГУЗ "Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
  - Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания [медово-лимонные] № 16 (упаковки безъячейковые контурные), производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ЗАО "Шрея Копрорейшнл" Воронежский филиал, показатель "Описание" (таблетки карамелизованы, с многочисленными сколами, прилипшие к стрипу) - серии Н-183.
3. Забракованные ГУЗ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики:

- Перца водяного экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь [жидкий] 25 мл № 1 (флаконы темного стекла), производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Казань" г. Казань, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 10308.
  - Хофитол, таблетки покрытые оболочкой № 60 (упаковки ячейковые контурные), производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Казань" г. Казань, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN758.
4. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 40 мл 10% (флаконы темного стекла), производства Государственное унитарное предприятие "Фармфабрика" Минздравсоцразвития Чувашской Республики, поставщик ООО "Фармкомплект" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (Жидкость с мелкокристаллическим осадком.) - серии 07022008.
  - Каланхоэ сок, раствор для местного и наружного применения [спиртовой] 20 мл № 1 (флаконы), производства ЗАО "Вифитех", поставщик ООО "Фармкомплект" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (жидкость со значительным осадком) - серии 020108.
  - Трависил, таблетки для рассасывания [медовые] № 16 (упаковки ячейковые контурные), производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик ООО "Фармкомплект" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (в таблеточной массе наблюдаются воздушные полости, таблетки и осколки таблеточной массы прилипли к контурной ячейковой упаковке) - серии 7343.
5. Забракованные ГБУЗ Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Министерства здравоохранения Свердловской области":
- Эуфиллин, раствор для внутривенного введения, 10 мл 24 мг/мл (ампулы), производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-14" г. Екатеринбург, показатель "Упаковка" (часть ампул содержат ампулы с налетом и кристаллами на поверхности стекла) - серии 071004.
6. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области":
- Гликодин, сироп 100 мл № 1 (флаконы темного стекла), производства «Алембик Лимитед», Индия, поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ "Протек" - "Протек-26" г. Киров, показатель "Описание" (с налетом на стенках флакона.) - серии 6201019HE.

- Ибупрофен, таблетки покрытые оболочкой 200 мг № 50 (упаковки ячейковые контурные), производства ОАО "Биосинтез", поставщик ЗАО "Биотэк-Киров" г. Киров, показатель "Описание" (Часть таблеток со сколами и растрескавшейся оболочкой) - серии 110808.
  - Левзеи экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь [жидкий] 50 мл № 1 (флаконы темного стекла), производства ООО "Камелия НПП", поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ "Протек" - "Протек-26" г. Киров, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 010207.
7. Забракованные ГУЗ Тверской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
- Каланхоэ сок, раствор для местного и наружного применения [спиртовой] 20 мл № 1 (флаконы), производства ЗАО "Вифитех", поставщик "Фарминторг-Опт" ООО г. Тверь, показатель "Описание" (Жидкость с плотным хлопьевидным не разбивающимся темным осадком.) - серии 030108.
8. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 40 мл 10% № 1 (флаконы), производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ЗАО "Ленмедснаб-Доктор W" (Краснодарский филиал), показатель "Описание" (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 200208.
  - Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения 50 мл № 1 (флаконы темного стекла), производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ООО "Биотэк Фарма-Юг" г. Краснодар, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии B1510142.
9. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Ивановский филиал):
- Ацетилсалициловая кислота "Йорк," таблетки 325 мг № 100 (флаконы пластиковые), производства «Джеминай Фармасьютикалз Инк», США, поставщик ООО "ФО Волжская мануфактура" г. Иваново, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 27716.

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