



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

17.07.2009 № *0118-404/09*

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 "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":
 - Адреналина гидрохлорид-Виал, раствор для инъекций 1мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл №5, производства Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд, Китай, поставщик филиал ЗАО «НПК "Катрен" г.Казань, показатель "Маркировка" (маркировка на ампулах частично стерта) - серии 080523.
2. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Аджисепт, таблетки для рассасывания [ананасовые] (упаковки безъячейковые контурные) №24, производства Лимах Хелф Кэа Пвт.Лтд, Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пермь" г.Пермь, показатель "Описание" (часть таблеток со сколами краев и поверхности) - серии 9/18/8006.
 - Тиамин-Виал, раствор для внутримышечного введения 50мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл №10, производства Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд, Китай, поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен" г.Пермь, показатель "Маркировка" (Маркировка на ампулах нанесена нечетко; на части ампул частично стерта) - серии 080512.

- Эвкалипта настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пермь" г.Пермь, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсной взвесью) - серии 20808.

3. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Натрия тетрабората (Буры) раствор в глицерине 20%, раствор для местного применения 20% (флаконы) 30 г, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик ГУП СО "Фармация" г. Екатеринбург, показатель "Упаковка" (негерметичность укупорки флаконов) - серии 80408.

- Пирацетам, таблетки покрытые оболочкой 200 мг (банки темного стекла) №60, производства ОАО "Органика", поставщик ЗАО "РОСТА" г.Екатеринбург, показатель "Описание" (таблетки со сколотой оболочкой) - серии 831008.

- Сеналекс, таблетки 13,5 мг (блистеры) №40, производства Наброс Фарма Pvt.Лтд, Индия, поставщик ЗАО "РОСТА" г.Екатеринбург, показатель "Описание" (часть таблеток с выщербленными краями), "Упаковка" (часть упаковок имеет нарушения в герметичности укупорки блистеров (фольга отошла от блистера)) - серии ET-8012 от 02.2008.

- Фитолор, пастилки для рассасывания с апельсиновым вкусом (блистеры) №24, производства Маричи Экспортс Pvt.Лтд, Индия, поставщик ЗАО «СИА-Интернейшнл-Екатеринбург», показатель "Описание" (около 30% пастилок имеют на поверхности сколы и выщербленную поверхность), "Упаковка" (у 8% стрипов нарушена целостность) - серии F-01 от 07.2008.

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (блистеры) №60, производства Лаборатории Роза-Фитофарма, Франция, поставщик ЗАО "НПК "Катрен" г.Екатеринбург, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN736.

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