



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

13.07.2009 № 011-38/09

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 «Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств»:
 - Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО «Флора Кавказа», поставщик ООО «Оптофарм Плюс» г. Курск, показатель «Описание» (жидкость с мелкодисперсным осадком) - серии 120908.
2. Забракованные КГУ «Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края»:
 - Адонис-бром, таблетки покрытые оболочкой (банки темного стекла) № 25, производства РУП «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, поставщик ООО «Восток-Фарм» Краснодарский филиал, показатель «Описание» (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии 281107.
3. Забракованные ГУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 60, производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Пенза» г. Пенза, показатель «Описание» (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN758.

4. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пермь" г. Пермь, показатель "Описание" (жидкость с мелкими блестящими кристаллами) - серии 250808.
 - Пирацетам, таблетки покрытые оболочкой 200 мг (банки темного стекла) № 60, производства ОАО "Органика", поставщик ООО "Годовалов" г. Пермь, показатель "Описание" (у части таблеток целостность оболочки нарушена) - серии 610808.
 - Стрепсилс, таблетки для рассасывания (упаковки ячейковые контурные) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ЗАО НПК "Катрен" филиал г. Пермь, показатель "Описание" (таблетки с белым налетом) - серии 4Х.
5. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:
- Боярышника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Медикаменты плюс - Хабаровск" г. Хабаровск, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 030508.
 - Пирацетам, таблетки покрытые оболочкой 200 мг (банки темного стекла) № 60, производства ОАО "Органика", поставщик ООО "Медикаменты плюс - Хабаровск" г. Хабаровск, показатель "Описание" (некоторые таблетки с отколотой оболочкой) - серии 580808.
 - Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания лимонные (упаковки ячейковые контурные) № 16, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд", Индия, поставщик ООО "Медикаменты плюс - Хабаровск" г. Хабаровск, показатель "Описание" (матовые таблетки, прилипшие к упаковке) - серии L-182.
6. Забракованные ФГУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Росздравнадзора (Тамбовский филиал):
- Леспефлан, раствор для приема внутрь (флаконы) 100 мл, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик филиал ЗАО "Надежда-фарм" г. Тамбов, показатель "Описание" (жидкость с крупным хлопьевидным осадком) - серии 30408.
 - Пирацетам, таблетки покрытые оболочкой 200 мг (банки темного стекла) № 60, производства ОАО "Органика", поставщик ООО ФК "Топ-сервис" г. Тамбов, показатель "Описание" (целостность оболочки нарушена, частицы оболочки разного размера лежат на дне флакона) - серии 680808.
 - Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания медово-лимонные (упаковки ячейковые контурные) № 16, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд", Индия, поставщик ООО ФК "Топ-сервис" г. Тамбов, показатель "Описание" (таблетки карамелизованы) - серии Н-183.

7. Забракованные ГУ «Курганский областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств»:

- Пирацетам, таблетки покрытые оболочкой 200 мг (банки темного стекла) № 60, производства ОАО "Органика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Челябинск», г. Челябинск, показатель "Описание" (часть таблеток со сколотой оболочкой) - серии 811008.

8. Забракованные ФГУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Росздравнадзора (Ивановский филиал):

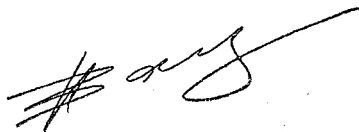
- Трависил, таблетки для рассасывания [медовые] (упаковки ячейковые контурные) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ООО ФО "Волжская мануфактура" г. Иваново, показатель "Описание" (таблетки со сколами и воздушными полостями.) - серии 7423.

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