



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

19.07.2009 № *014-36/09*

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 Тверской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Эвкалипта настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Империя Фарма" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (жидкость с обильным хлопьевидным осадком) - серии 20808.
 - Борная кислота, раствор для наружного применения спиртовой 3% (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Альфамед" г. Тверь, показатель "Описание" (жидкость с многочисленными бесформенными включениями различного размера) - серии 441108.
2. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Перца водяного экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь жидкий (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пермь" г. Пермь, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 10308.

3. Забракованные ОГУЗ «Центр качества лекарственных средств» г. Астрахань:
- Йод, раствор для наружного применения спиртовой 5% (флаконы) 10 мл, производства ЗАО "ПФК Обновление", поставщики ООО «БИОТЭК - Астрахань» г. Астрахань, ООО «Фирма Хелс-М» г. Волгоград, показатель "Упаковка" (часть этикеток на флаконах с бурыми пятнами) - серии 60508.
4. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области":
- Ацикловир, мазь для наружного применения 5% (тубы алюминиевые) 10 г, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ООО "Здравсервис" г. Тула, показатель "Упаковка" (упаковка туб негерметична, из-под пластмассовых крышек подтекает содержимое тубы, на тубах сходит эмаль, пачки картонные и инструкции по медицинскому применению в масляных пятнах) - серии 610508.
5. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Саха (Якутия)":
- Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "НПП Камелия", поставщик филиал ЗАО «НПК «Катрен», г.Бердск, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 021008.
6. Забракованные ГУЗ "Свердловский центр сертификации и качества лекарственных средств":
- Эхинацея-ГаленоФарм, настойка (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга", поставщик ООО "Биотэк" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (жидкость с крупным хлопьевидным осадком, не разбивающимся при встряхивании) - серии 20108.
7. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":
- Эуфиллин, раствор для внутривенного введения 24 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства "Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд", Китай, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10" г. Казань, показатель "Упаковка" (часть ампул покрыта белым налетом, инструкции по медицинскому применению частично залиты раствором) - серии 070921.
8. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:
- Трависил, таблетки для рассасывания медовые (упаковки ячейковые контурные) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд",

Индия, поставщик Хабаровский филиал ЗАО "РОСТА", показатель "Описание" (часть таблеток матовые, карамелизованные, кусочки таблеточной массы прилипли к ПВХ блистеру) - серии 7421.

- Эметрон, раствор для инъекций 2 мг/мл (ампулы) 4 мл № 5, производства "Гедеон Рихтер А.О.", Венгрия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-24" г. Хабаровск, показатель "Упаковка" (нарушена целостность контурной пластиковой упаковки) - серии А8123А.

9. Забракованные ФГУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Росздравнадзора (Амурский филиал):

- Борной кислоты раствор спиртовой, раствор для наружного применения спиртовой 3% (флакон-капельницы) 25 мл, производства ОАО "Самарамедпром", поставщик ООО "Фарм-Экспресс", показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 080808.

10. Забракованные ФГУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Росздравнадзора (Ульяновский филиал):

- Дибазол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл (ампулы) 1 мл № 10, производства ООО ОПХФП "Биостимулятор", Украина, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек"- "Протек-29" г. Ульяновск, показатель "Маркировка" (имеются ампулы со стертой маркировкой) - серии 481206.

11. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области":

- Рифампицин, капсулы 150 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства РУП "Белмедпрепараты", Республика Беларусь, поставщик ЗАО ЦВ "Протек" г. Москва, показатель "Описание" (на капсулах остатки красного порошка), "Упаковка" (на ячейках первичной упаковки следы красного порошка) - серии 250608.

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

С.В.Шапкина
624 95 07