



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

02.07.2009 № *014-34/09*

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 здравоохранения
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" в Саратовской области:

- Перца водяного экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь жидкий
(флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская
фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-
Саратов», показатель "Описание" (жидкость с обильным
хлопьевидным осадком.) - серии 241207.

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

- Элеутерококка экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь жидкий
(флаконы темного стекла) 50 мл, производства ОАО "Дальхимфарм",
поставщик ГУП "Башфармация" г. Уфа, показатель "Упаковка"
(этикетки от флаконов отклеены) - серии 640607.

3. Забракованные КГУ «Центр по контролю качества и сертификации
лекарственных средств Краснодарского края»:

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 60, производства "Лаборатории Роза-Фитофарма", Франция, поставщик ООО "Биотэк Фарма-Юг" г. Краснодар, показатель "Описание" (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии VN756.
4. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Липецк:
- Боярышника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Ватхэм-Фармация" г.Рязань, поставщик ООО ФК "МВС" г. Воронеж, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсным осадком) - серии 090908.
5. Забракованные ГУЗ "Мордовский республиканский центр конотроля качества и сертификации лекарственных средств":
- Тардиферон, таблетки ретард, покрытые оболочкой 80 мг (блист.) № 30, производства "Пьер Фабр Медикамент Продакшн", Франция, поставщик филиал ЗАО "НПК "Катрен" г. Саратов, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии G07060.
6. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
- Элеутерококка экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь жидкий (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО "Ярославская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Фармкомплект" г.Нижний Новгород, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 40408.
7. Забракованные ОГУЗ «Центр качества лекарственных средств» г.Астрахань:
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО «ФАРМСЕРВИС» г. Астрахань, показатель "Описание" (жидкость с бесцветными кристаллами) - серии 261107.
 - Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ИП Будникова Е.В., г.Астрахань, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 10108.
 - Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик филиал ООО «Биотэк» г.Астрахань, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 10108.

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

- Валидол, капсулы 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ЗАО "Фармаген", поставщики ООО "Солекс" г. Иваново, ООО "Фармкомплект" г. Н. Новгород, показатель "Описание" (капсулы с пузырьками воздуха) - серии 020708.
- Цефазолин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения (флаконы) 1000 мг, производства ОАО "Биосинтез", поставщик ООО "Фармкомплект" г. Н. Новгород, показатель "Маркировка" (маркировка на флаконах частично стерта) - серии 240708.

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