



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* № *012-369/09*

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 ГУЗ "Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Левзеи экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь жидкий (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ООО "НПП Камелия", поставщик филиал ЗАО "НПК "Катрен" г.Саратов, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 020908.

1. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Псковской области":

- Солодки сироп, сироп (флаконы темного стекла) 100 г, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "БСС" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (жидкость с обильным осадком) - серии 30908.

2. Забракованные ОГУЗ «Центр качества лекарственных средств» г.Астрахань:

- Эвкалипта настойка, настойка (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Аптека Фармикон", поставщик ООО «ФК

Гранд Капитал» г. Москва, показатель "Описание" (жидкость с осадком, при взбалтывании образуется взвесь) - серии 101108.

3. Забракованные ГУЗ "Свердловский центр сертификации и качества лекарственных средств":

- Тардиферон, таблетки ретард покрытые оболочкой 80 мг (блист.) № 30, производства "Пьер Фабр Медикамент Продакшн", Франция, поставщик ООО МО "Новая Больница" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии G07060.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО «ФО Волжская мануфактура» г. Иваново, показатель "Описание" (жидкость с мелким кристаллическим осадком) - серии 330408.

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

- Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА-Интернейшнл-Пенза" г. Пенза, показатель "Описание" (жидкость с осадком, осевшим на стенках флаконов выше уровня жидкости) - серии 41108.

- Трихопол, таблетки 250 мг №20, производства "Фармацевтический завод «Польфарма» С.А., Польша, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-29" г. Ульяновск, показатель "Описание" (таблетки с выщербленными краями) - серии 160807.

6. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Леспефлан, раствор для приема внутрь (флаконы) 100 мл, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ЗАО "Надежда-фарм" г. Хабаровск, показатель "Описание" (жидкость с обильным хлопьевидным осадком) - серии 40408.

7. Забракованные ГУЗ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Минздравсоцразвития Чувашской Республики:

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 60, производства "Лаборатории Роза-Фитофарма", Франция, поставщик ООО "Трэдифарм" г. Чебоксары, показатель "Описание" (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой.) - серии VN756.

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