



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 № *014-368/09*

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 Тверской области «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 Интринейшнл-Тверь" г. Тверь, показатель "Описание" (жидкость, с обильным хлопьевидным осадком не разбивающимся при встряхивании) - серии 231207.

2. Забракованные РГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми":

- Валерианы настойка, настойка (флаконы) 30 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "БСС", г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (жидкость с включениями темного цвета), "Упаковка" (на внутренней поверхности дна флакона налёт тёмно-серого цвета) - серии 80408.

3. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Липецк:

- Солвин, раствор для приема внутрь 4 мг|5 мл (флаконы темного стекла) 120 мл, производства "Ипка Лабораториз Лимитед", Индия, поставщик ООО "Аструм" г. Киржач, показатель "Упаковка" (отдельные флаконы нетоварного вида, залиты клеем) - серии HE7014R.

4. 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 ЗАО "СИА Интернейшнл - Краснодар" г. Краснодар, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN758.

5. Забракованные ГБУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств" г. Новосибирск:

- Линкас Лор, пастилки мятные (упаковки ячейковые контурные) № 16, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед", Пакистан, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-16" г. Новосибирск, показатель "Описание" (в карамельной массе имеются крупные воздушные пузырьки, часть пастилок деформирована) - серии 2807142.

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

- Ферроплекс, драже (банки) № 100, производства АО Фармацевтический завод "Биогал", Венгрия, поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (отдельные драже со сколами) - серии 0090308.

7. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области":

- Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Уралбиофарм", поставщик ООО "Вита Лайн" г. Самара, показатель "Описание" (отсыревшие таблетки, на внутренней поверхности упаковки следы таблеточной массы), "Средняя масса" - серии 230907.

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

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства "Рихард Биттнер АГ", Австрия, поставщики ООО "Медикаменты плюс-Хабаровск" г. Хабаровск, ЗАО "Надежда-фарм" г. Хабаровск, показатель "Описание" (жидкость с осадком на дне флакона) - серии B1510142.

9. 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 "Роста" г. Тюмень, показатель "Описание" (часть таблеток со сколами оболочки) - серии 720908.
- Трависил, таблетки для рассасывания мятные (упаковки ячейковые контурные) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ГУП "Курганфармация", показатель "Описание" (часть таблеток с белым налетом) - серии 7409.

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