



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* № *014-367/09*

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 «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
  - Солодки корня сироп, сироп (флаконы) 100 г, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Уфа", показатель "Описание" (на дне флакона осадок) - серии 120908.
2. 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 "Шрея Корпорэйшнл" г.Пермь, показатель "Описание" (жидкость с мелкими блестящими кристаллами) - серии 110408.
1. Забракованные ОГУЗ «Центр качества лекарственных средств» г.Астрахань:
  - Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ГУП Чувашскйй Республики "Фармфабрика", поставщик ООО «Биомед» г. Самара,

показатель "Описание" (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 02012008.

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ГУП Чувашской Республики "Фармфабрика", поставщик ООО ФП «Астрафарм» г.Астрахань, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 09032007.
- Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ЗАО «Фармстел» г.Москва, показатель "Описание" (жидкость со взвесью) - серии 90808.
- Левзеи экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь жидкий (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ООО "НПП Камелия", поставщик ЗАО НПК «Катрен» г. Волгоград, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 020908.

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

- Комбутол, таблетки 400 мг (пакеты полиэтиленовые) № 100, производства "Люпин Лтд", Индия, упаковано ОАО "Фармасинтез", Россия, поставщик ЗАО "Роста" г. Москва, показатель "Описание" (таблетки сильно пачкают руки, некоторые таблетки имеют сколы, часть таблеток раскрошена) - серии 150407.

3. Забракованные ГБУЗ Свердловской области центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства "Рихард Биттнер АГ", Австрия, поставщик ООО "Биотэк" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (жидкость с осадком на дне в виде хлопьев) - серии В1510142.

4. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":

- Сегидрин, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 60 мг (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ЗАО "Фармсинтез", поставщик ООО "Морон" г. Казань, показатель "Упаковка" (У части контурных ячейковых упаковок алюминиевая фольга непрочна приклеена к ПВХ пленке, в местах термосваривания присутствуют воздушные полости) - серии 050708.

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

- Валидол, капсулы подъязычные 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ЗАО "Фармаген", поставщик филиал ЗАО ЦВ

"Протек" - "Протек-24" г. Хабаровск, показатель "Описание" (встречаются капсулы с воздушными полостями и вытекшим содержимым) - серии 030808.

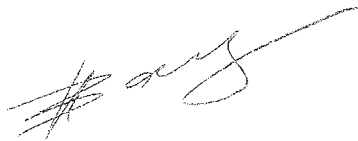
- Лазолван, сироп 30 мг|5 мл (флаконы темного стекла) 100 мл, производства "Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.", Греция, поставщик ЗАО "Надежда-фарм" г. Хабаровск, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 744799.
- Элеутерококка экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь жидкий (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ООО "Медикаменты плюс- Хабаровск" г.Хабаровск, показатель "Описание" (жидкость непрозрачная в тонком слое, с осадком в виде крупных пластин, на стенках флакона темный налет) - серии 560607.

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