



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

*22.07.2009* № *014-364/09*

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

- Амиксин, таблетки покрытые оболочкой 125 мг (банки полимерные) №10, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ОГУП "Липецкфармация" г. Липецк, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии 451007.
- Кашнол, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства "Седейт Хелскэр (П) Лтд", Индия, поставщик ООО "Оптофарм Плюс" г. Курск, показатель "Упаковка" (поверхность флаконов, этикетки и инструкции по применению залиты содержимым флаконов) - серии СК018.

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

- Боярышника настойка, настойка флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл – Астрахань» г. Астрахань, показатель "Описание" (жидкость с осадком при взбалтывании образуется взвесь) - серии 181008.

- Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ООО «Биомед» г. Самара, показатель "Описание" (жидкость со взвесью) - серии 70608.
- Перца водяного экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь жидкий (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл – Астрахань» г. Астрахань, показатель "Описание" (жидкость с обильной мелкодисперсной взвесью) - серии 251207.
- Полыни настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл – Астрахань» г. Астрахань, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 20108.
- Тардиферон, таблетки пролонгированного действия покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 30, производства "Пьер Фабр Медикамент Продакшн", Франция, поставщик филиал ЗАО НПК «Катрен» г. Волгоград, показатель "Описание" (часть таблеток с треснутой поверхностью) - серии G07060.

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

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Солекс" г. Иваново, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсной взвесью) - серии 120408.
- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик ИОГУП "Фармация" г. Иваново, показатель "Описание" (на дне и стенках флаконов темный налет) - серии 110507.

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