



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

08.05.2009 № 03И-269/09

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:
  - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Сигма-Фарма" г. Саратов, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 230807.
2. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:
  - Хлорофиллипта раствор спиртовой 1%, раствор для приема внутрь и местного применения спиртовой 10 мг/мл (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ООО "Земский Доктор" г. Хабаровск, показатель "Описание" (на дне флаконов не разбиваемый осадок в виде налета) - серии 291008.
3. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области":

- Мексидол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл (ампулы) 2 мл № 10, производства ООО "Медицинский центр "ЭЛЛАРА", поставщик ЗАО Фирма ЦВ "Протек" г. Москва, показатель "Маркировка" (маркировка некоторых ампул частично стерта), "Упаковка" (на части ампул белый налет) - серии 460608.
  - Эуфиллин, раствор для внутривенного введения 24 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства "Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд", Китай, поставщик ООО "Морон" г. Москва, показатель "Упаковка" (часть ампул покрыта белым налетом) - серии 070914.
4. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
- Каланхоэ сок, раствор для местного и наружного применения спиртовой (флаконы) 20 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик Уфимский филиал ЗАО НПК "Катрен", показатель "Описание" (жидкость со взвесью и хлопьевидным осадком) - серии 020108.
5. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Липецк:
- Калия хлорид, раствор для внутривенного введения 40 мг/мл (ампулы) (ампулы) 10 мл № 10, производства ОАО "Новосибхимфарм", поставщик ОГУП "Липецкфармация" г. Липецк, показатель "Упаковка" (отдельные ампулы с белым налетом) - серии 1891207.
  - Тотема, раствор для приема внутрь (ампулы темного стекла) 10 мл № 20, производства "Иннотера Шузи", Франция, поставщик ООО "Биомед" г. Воронеж, показатель "Упаковка" (отдельные ампулы с темным налетом; часть поддонов нетоварного вида, с подтеками темного цвета) - серии 08022.
6. Забракованные РГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми":
- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "РФК" г. Сыктывкар, показатель "Описание" (жидкость с мелким кристаллическим осадком) - серии 40208.
  - Борной кислоты раствор спиртовой, раствор для наружного применения спиртовой 3% (флакон-капельницы) 25 мл, производства ОАО "Самарамедпром", поставщик ООО "РФК" г. Сыктывкар, показатель "Описание" (укупорка флаконов негерметична, на горловине флаконов белый кристаллический налет) - серии 080808.
  - Валидол, таблетки подъязычные 60 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Фармстандарт-Лексредства", поставщик ООО "БСС-Коми" г. Сыктывкар, показатель "Описание"

(отдельные таблетки в ячейках блистера деформированы и расколоты)  
- серии 1670608.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ОАО "Фармация" г. Пенза, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 290308.
- Валосердин, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 15 мл, производства ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик филиал ЗАО "ЦВ "Протек" - "Протек-29" г. Ульяновск, показатель "Упаковка" (некачественная укупорка флаконов, на горловине флаконов белый налет) - серии 660408.

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».

Врио руководителя



И.Ф.Серёгина