



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

29.04.2009 № 01Н-239/09

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 "Курганский областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
 - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ОАО "Курганфармация" г. Курган, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 400608.
2. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Кемерово:
 - Суприма-Бронхо, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд", Индия, поставщик ЗАО "Роста" г. Кемерово, показатель "Описание" (на дне и стенках флаконов осадок) - серии 298.
3. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области":
 - Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО "Кировская фармацевтическая фабрика", поставщик КОГУП "Аптечный склад" г. Киров, показатель "Описание" (жидкость с мелкими блестящими кристаллами) - серии 090607.

4. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области":
- Эуфиллин, раствор для внутривенного введения 24 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства "Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд", Китай, поставщик ЗАО Фирма ЦВ "Протек" г. Москва, показатель "Упаковка" (на части ампул белый налет) - серий 070925, 070924.
5. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Уфа", показатель "Описание" (жидкость с мелкой кристаллической взвесью в виде пластинок и иголок) - серии 400608.
6. 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 VN755.
7. Забракованные Контрольно-аналитической лабораторией по контролю качества лекарственных средств ФГУ "Мурманский ЦСМ":
- Боярышника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик Мурманский филиал ЗАО ТПП "Северо-Запад" г. Мурманск, показатель "Описание" (жидкость с осадком в виде мелких хлопьев, который при взбалтывании образует неустойчивую взвесь) - серии 30408.
 - Валерианы настойка, настойка 25 мл (флаконы темного стекла), производства ОАО "Кемеровская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Медифармсервис" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (жидкость с осадком в виде хлопьев, с темным налетом на стенках и дне флаконов) - серии 020208.
 - Диклофенак, суппозитории ректальные 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства "ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.", Польша, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-23" г. Мурманск, показатель "Описание" (на поверхности суппозитория белый налет) - серии NE1707.
 - Компливит, таблетки покрытые оболочкой (банки полимерные) № 60, производства ОАО "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод", поставщик ООО "Нордмедсервис" г. Мурманск, показатель "Описание" (у части таблеток оболочка с трещинами) - серии 290208.

- Эвкалипта настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Аптека Фармикон", поставщик ЗАО "Медифармсервис" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (жидкость с осадком в виде мелкой взвеси) - серии 40908.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Биотэк-Ульяновск" г. Ульяновск, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 290308.

9. Забракованные ФГУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управление делами Президента Российской Федерации:

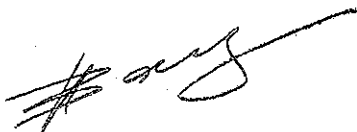
- Аминокaproновая кислота, субстанция-порошок, производства ООО "Полисинтез", поставщик ООО "Фармамедикал", показатель "Устойчивость" - серии 450508.

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