



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

19.03.2009. № 014-136/09

На № _____ от _____

О необходимости изъятия
недоброкачественных лекарственных
средств

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Центры контроля качества
лекарственных средств

Филиалы ФГУ «НЦ ЭСМП»
Росздравнадзора

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 Республики Татарстан":

- Крушины сироп, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ООО "Биотэк-Казань" г. Казань, показатель "Описание" (жидкость с осадком в виде темных частиц, прилипших ко дну и горлышку флакона) - серии 010308.
- Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ЗАО "Медисорб", поставщик ООО "Фармаимпекс" г. Ижевск, показатель "Описание" (таблетки отсыревшие, липкие на ощупь) - серии 033122007.
- Тентекс форте, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 100, производства "Хималайя Драг Ко", Индия, поставщик ОП ЗАО ФАК "Балтимор" г. Казань, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии D157006.

2. Забракованные ГУЗ "Свердловский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Боярышника настойка, настойка (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Биотэк" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 150507.
3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:
- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Надежда-фарм" г. Хабаровск, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 10108.
4. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ГУП "Фармфабрика" Минздравсоцразвития Чувашской Республики, поставщик ООО "Паллада-Пи" г. Уфа, показатель "Описание" (жидкость с блестящими кристаллами) - серии 41122007.
 - Бекарбон, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 6, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ООО "Паллада-Пи", г. Уфа, показатель "Описание" (при извлечении из упаковки таблетки крошатся) - серии 81107.
 - Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ЗАО "Зета-Фарм Уфа", показатель "Спирт" - серии 50508.
 - Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-17" г. Уфа, ЗАО "Зета-Фарм Уфа", показатель "Спирт" - серии 30408.
5. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:
- Трависил, таблетки для рассасывания медовые (упаковки ячейковые контурные) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Волгоград, показатель "Описание" (в контурной ячейковой упаковке частицы таблеточной массы) - серии 7477.
6. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Тамбовский филиал):

- Борной кислоты раствор спиртовой, раствор для наружного применения спиртовой 3% (флаконы) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Надежда-фарм" Тамбовский филиал, показатель "Упаковка" (нарушена герметичность укупорки флаконов) - серии 40308.
- Валидол, капсулы 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ЗАО "Фармаген", поставщик ЗАО "Надежда-фарм" Тамбовский филиал, показатель "Описание" (капсулы с воздушными пузырями и вытекшим содержимым) - серии 020708.
- Валидол, таблетки подъязычные 60 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ОАО "Тамбовагропромкомплект" г. Тамбов, показатель "Описание" (присутствует посторонний запах) - серии 10108.
- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства "Рихард Биттнер АГ", Австрия, поставщик ООО "Генезис" г. Воронеж, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии В1510142.

7. Забракованные ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора (Ульяновский филиал):

- Трависил, таблетки для рассасывания апельсиновые (упаковки ячейковые контурные) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик филиал ЗАО "ЦВ "Протек" - "Протек-29" г. Ульяновск, показатель "Описание" (таблетки, прилипшие к блистеру, с кусочками таблеточной массы в ячейках) - серии 7450.

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