



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

19.03.2009г. № 014-134/09

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 "Алтайский краевой центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Линкас Лор, пастилки апельсиновые (упаковки ячейковые контурные) № 16, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед", Пакистан, поставщик ЗАО "РОСТА" г. Барнаул, показатель "Описание" (деформированные по форме пастилки, прилипшие к блистерам) - серии 2807109.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Морон" г. Казань, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 310408.
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10" г. Казань, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 200208.

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ОП ЗАО ФАК "Балтимор" г. Казань, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 10108.
 - Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10" г. Казань, показатель "Спирт" - серии 50508.
 - Каланхоэ сок, раствор для местного и наружного применения спиртовой (флаконы) 20 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ООО "Морон" Казанский филиал, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 030108.
 - Левзеи экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь жидкий (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ООО "НПП Камелия", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10" г. Казань, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 010207.
 - Трависил, таблетки для рассасывания апельсиновые (упаковки ячейковые контурные) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10" г. Казань, показатель "Описание" (таблетки прилипшие к упаковке, с кусочками таблеточной массы в ячейках блистера) - серии 7450.
 - Трависил, таблетки для рассасывания медовые (упаковки ячейковые контурные) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ЗАО "Аптека-Холдинг" Казанский филиал, показатель "Описание" (таблетки с кусочками таблеточной массы в ячейках блистера) - серии 7477.
3. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
- Леспефлан, раствор для приема внутрь (флаконы) 100 мл, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ЗАО "Зета-Фарм" г. Пермь, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 40408.
4. Забракованные ГУЗ "Свердловский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
- Бекарбон, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 6, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ООО "Биотэк" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (при извлечении из упаковки таблетки крошатся) - серии 81107.

- Синтомицина линимент, линимент 5% (тубы алюминиевые) 25 г, производства ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга", поставщик ООО МО "Новая Больница" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (линимент расслоившийся) - серии 60307.
5. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:
- Трависил, таблетки для рассасывания апельсиновые (упаковки ячейковые контурные) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ЗАО "РОСТА" г. Волгоград, показатель "Описание" (таблетки прилипшие к блистеру, в контурной ячейковой упаковке кусочки таблеточной массы) - серии 7450.
6. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Тамбовский филиал):
- Аджисепт, таблетки для рассасывания ананасовые (стрипы) № 24, производства "Аджио Фармацевтикалз Лтд" произведено "Лимак Хелф Кэа Пвт.Лтд", Индия, поставщики: ЗАО "Надежда-фарм" Тамбовский филиал, показатель "Описание" (таблетки липкие на ощупь, с трудом извлекаются из упаковки) - серии 9/18/8001.
 - Аджисепт, таблетки для рассасывания апельсиновые (стрипы) № 24, производства "Аджио Фармацевтикалз Лтд" произведено "Лимак Хелф Кэа Пвт.Лтд", Индия, поставщик ООО ФК "Топ-сервис" г. Тамбов, показатель "Описание" (таблетки липкие на ощупь, с трудом извлекаются из упаковки) - серии 9/16/8002.
 - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Ватхэм-Фармация", поставщик ЗАО "Надежда-фарм" Тамбовский филиал, показатель "Упаковка" (на флаконах многочисленные остатки клеевой массы, этикетки приклеены неровно) - серии 200808.
 - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ОАО "Тамбовагропромкомплект" г. Тамбов, показатель "Описание" (жидкость с игольчатым осадком) - серии 361207.
 - Аралии настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Надежда-фарм" Тамбовский филиал, показатель "Упаковка" (этикетки флаконов залиты содержимым) - серии 51007.

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