



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

24.02.2009 № 0311-109/09

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":

- Галазолин, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы полиэтиленовые) 10 мл, производства "Варшавский фармацевтический завод Польфа", Польша, поставщик ООО "Биотэк-Казань" г. Казань, показатель "Упаковка" (у части навинчиваемых крышек полиэтиленовых флаконов нарушена целостность) - серии 23UK0208.

2. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Боярышника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ООО "Генезис-Пермь" г. Пермь, показатель "Описание" (во флаконах осколки стекла) - серии 121008.

3. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области":

- Лизоретик, таблетки 20 мг + 12,5 мг (блистеры) № 28, производства "Ипка Лабораториз Лимитед", Индия, поставщик

ООО "Морон" г. Москва, показатель "Описание" (часть таблеток с трещинами и темными вкраплениями) - серии ВОР7003F.

4. Забракованные ГУЗ «Мордовский Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Дротаверин, таблетки 40 мг (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пенза" г. Пенза, показатель "Описание" (таблетки неоднородные по окраске, с вкраплениями буровато-оранжевого цвета, часть таблеток раскрошившиеся) - серии 50808.

5. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Горпилс, пастилки медово-лимонные (стрипы) № 24, производства "Джепак Интернейшенл", Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-17" г. Уфа, показатель "Описание" (пастилки с белым налетом и темными вкраплениями) - серии GHL-2843.

- Пирацетам, таблетки покрытые оболочкой 200 мг (банки темного стекла) № 60, производства ОАО "Органика", поставщик ГУП "Башфармация" г. Уфа, показатель "Описание" (нарушена целостность оболочки таблеток, части оболочки разного размера лежат на дне флакона) - серии 801008.

6. Забракованные Контрольно-аналитической лабораторией по контролю качества лекарственных средств ФГУ "Мурманский ЦСМ":

- Ампициллин, таблетки 250 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик Мурманский филиал ЗАО ТПП "Северо-Запад" г. Мурманск, показатель "Описание" (таблетки неоднородные по окраске), "Светопоглощающие примеси" - серии 120208.

7. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:

- Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ООО "БазисФарм" г. Астрахань, показатель "Номинальный объем", "Описание" (жидкость с осадком, при взбалтывании образует взвесь) - серии 80708.

Указанные серии лекарственных средств подлежат изъятию из обращения (возврату поставщику) и уничтожению в установленном порядке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств и представить в территориальный орган Росздравнадзора

документально подтвержденную информацию об изъятии их из обращения и уничтожении в установленном порядке.

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