



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

*15.12.2008* № *011-804/08*

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 Саха (Якутия)":

- Интести-бактериофаг, раствор для приема внутрь или ректального введения 100 мл (флаконы), производства ФГУП "НПО "Микроген" (Нижегородское предприятие по производству бактериальных препаратов "ИмБио"), поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Якутск, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 26-0608.

2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" в Саратовской области:

- Эхинацея-ГаленоФарм, настойка 50 мл (флаконы темного стекла), производства ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга", поставщик филиал ЗАО "НПК "Катрен" г. Саратов, показатель "Описание" (жидкость с обильным хлопьевидным осадком, не разбивающимся при взбалтывании) - серии 20108.

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

- Адонис-бром, таблетки покрытые оболочкой (банки темного стекла) № 25, производства РУП "Борисовский завод медицинских препаратов", Республика Беларусь, поставщик

ЗАО "НПК "Катрен" г. Казань, показатель "Описание" (часть таблеток со сколами оболочки) - серии 080708.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-19" г. Пермь, показатель "Описание" (жидкость с мелкими блестящими кристаллами) - серии 330408.

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

- Ихтиоловая мазь, мазь для наружного применения 10% (банки) 25 г, производства ОАО "Фармацевтическая фабрика" г. Копейск, поставщик ООО "Фирма "Ас-Бюро" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (мазь с черными точечными включениями), "Однородность" - серии 10908.

6. Забракованные ГУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Новоингалипт, аэрозоль для местного применения (баллоны аэрозольные алюминиевые) 30 г, производства ООО "Микрофарм", Украина, поставщик филиал ЗАО "Шрея Корпорэйшнл" г. Пенза, показатель "Упаковка" (нарушена укупорка баллонов, содержимое баллонов вытекает через дозирующее устройство) - серии 51107.

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

- Тардиферон, таблетки ретард покрытые оболочкой (блистеры) № 30, производства "Пьер Фабр Медикамент Продакшн", Франция, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-23" г. Мурманск, показатель "Описание" (часть таблеток с трещинами на оболочке) - серии G07060.

8. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Липецк:

- Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ОГУП "Липецкфармация" г. Липецк, показатель "Описание" (жидкость с мелкой взвесью) - серии 100808.

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

- Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Оптофарм Плюс" г. Курск, показатель

"Описание" (жидкость с мелкодисперсным осадком) - серии 20408.

- Камфорный спирт 10%, раствор для наружного применения спиртовой 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "ФармСКД" г. Самара, показатель "Упаковка" (флаконы имеют нетоварный вид, поверхность загрязнена клеем) - серии 80406.

10. Забракованные ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора (Ульяновский филиал):

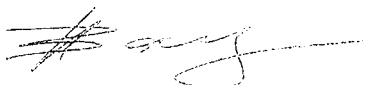
- Левзеи экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь жидкий (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ООО "Камелия НПП", поставщик ООО "Биомед" г. Самара, показатель "Описание" (жидкость с обильным хлопьевидным осадком) - серии 041207.
- Солодки корня сироп, сироп (флаконы) 100 г, производства ОАО "Самарамедпром", поставщик ООО "Биомед" г. Самара, показатель "Описание" (жидкость с осадком на дне флакона) - серии 130308.

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