



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 № 0-11-806/08

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 ГБУЗ Новосибирской области "Центр контроля качества лекарственных средств":

- Валидол, таблетки подъязычные 60 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Фармстандарт-Лексредства", поставщик ООО "Нитек Медикал" г. Новосибирск, показатель "Описание" (часть таблеток имеют шероховатую поверхность с остатками таблеточной массы) - серии 1520608.
- Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства "Алембик Лимитед", Индия, поставщик филиал ЗАО "Шрея Корпорэйшнл" г. Новосибирск, показатель "Описание" (жидкость со взвесью, налетом на стенках флакона) - серии 6201028HE.
- Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства "Алембик Лимитед", Индия, поставщик филиал ООО "Нитек Медикал" г. Новосибирск, показатель "Описание" (жидкость со взвесью, налетом на стенках флакона) - серии 7201005HE.

2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Саха (Якутия)":

- Рутацид, таблетки жевательные 500 мг (блистеры) № 20, производства "КРКА, д.д.", Словения, поставщик филиал

ЗАО НПК "Катрен" г. Бердск, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии Т77469.

3. Забракованные ГУЗ "Брянский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Бифидумбактерин сухой, лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения (флаконы) 5 доз № 10, производства ФГУП "НПО "Микроген" (Аллерген) г. Ставрополь, поставщик ГУП "Брянскфармация" г. Брянск, показатель "Маркировка" (маркировка на флаконах частично стерта) - серии 188 вып. 07.2008.

4. Забракованные ГУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":

- Натрия бензоат, субстанция-порошок (пакеты бумажные) 3 кг, производства ОАО "Усолье-Сибирский химфармзавод", поставщик ООО "Ангро-Самара" г. Самара, показатель "Потеря в массе при высушивании" - серии 290907.

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

- Желатиноль, раствор для инфузий (флаконы для кровезаменителей) 450 мл, производства ООО "Самсон-Мед", поставщик филиал ЗАО "РОСТА" г. Пермь, показатель "Описание" (раствор с мелкими блестящими кристаллами) - серии 611206.

6. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":

- Амиксин, таблетки покрытые оболочкой 0,125 г (банки полимерные) № 10, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл - Краснодар" г. Краснодар, показатель "Описание" (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии 451007.

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

- Фенибут, таблетки 250 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства РУП "Белмедпрепараты", Республика Беларусь, поставщик ЗАО "Шрея Корпорэйшнл" Мурманский филиал, показатель "Описание" (часть таблеток со сколами) - серии 400408.

8. 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 осадком) - серии 30408.
- Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ООО «Фирма Хелс-М» г. Волгоград, показатель "Описание" (жидкость с взвесью) - серии 70608.

9. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Ивановский филиал):

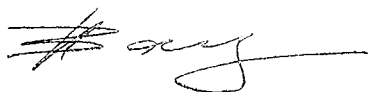
- Линкас, сироп (флаконы темного стекла) 90 мл, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед", Пакистан, поставщик ООО "Солекс" г. Иваново, показатель "Описание" (сироп с осадком), "Упаковка" (на флаконах остатки клея, на дне картонных пачек бурые пятна) - серии 1006-081.

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