



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

08.12.2008 № 0111-782/08

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":

- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания медово-лимонные (стрипы) № 16, производства "Шрея Лайф Саенсиз Pvt.Лтд", Индия, поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Описание" (часть таблеток карамелизирована) - серии Н-185.
- Трависил, таблетки для рассасывания гомеопатические апельсиновые (блистеры) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-16" г. Новосибирск, показатель "Описание" (кусочки карамельной массы прилипли к таблеткам и блистерам) - серии 7180.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 10 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Сигма-Фарма" г. Саратов, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 170707.

- Полыни настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Сигма-Фарма" г. Саратов, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 20108.
3. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":
- Линкас Лор, таблетки мятные (блистеры) № 16, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед", Пакистан, поставщик ООО "Биотэк-Казань" г. Казань, показатель "Описание" (таблетки деформированные по форме, прилипшие к алюминий/ПВХ блистерам, часть таблеток со сколами и остатками таблеточной массы) - серии 2807117.
 - Рутацид, таблетки жевательные 500 мг (блистеры) № 20, производства "КРКА, д.д., Ново место", Словения, поставщик ООО "Морон" г. Казань, показатель "Описание" (часть таблеток с выщербленными краями) - серии T77469.
 - Солодки корня сироп, сироп (флаконы) 100 г, производства ОАО "Самарамедпром", поставщик ОП ЗАО ФАК "Балтимор" г. Казань, показатель "Описание" (жидкость с осадком на дне флакона) - серии 180408.
4. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ГУП "Фармфабрика" Минздравсоцразвития Чувашской Республики, поставщик ОАО "Пермфармация" г. Пермь, показатель "Описание" (жидкость с мелкими блестящими кристаллами) - серии 07022008.
 - Стрепсилс, таблетки для рассасывания лимонные (блистеры) № 16, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ЗАО "РОСТА" г. Пермь, показатель "Описание" (часть таблеток со сколами) - серии 1V.
5. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:
- Назол Кидс, спрей назальный для детей 0,25% (флаконы пластиковые с распылителем) 15 мл, производства "Сагмел Инк", США, поставщик ЗАО "Надежда фарм" г. Хабаровск, показатель "Упаковка" (распыляющее устройство с трещиной) - серии 7L04761.
6. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" (Новокузнецкий филиал):

- Ципрофлоксацин, таблетки покрытые оболочкой 500 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "АКО "Синтез", поставщик ОАО "Новокузнецкий аптечный склад" г. Новокузнецк, показатель "Описание" (часть таблеток с выщербленными краями) - серии 230208.

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

- Линкас, сироп (флаконы темного стекла) 90 мл, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед", Пакистан, поставщик ООО "Юнона" г. Тихорецк, показатель "Упаковка" (флаконы не товарного вида: поверхность флаконов липкая, к части флаконов приклеены инструкции по применению; на дне картонной пачки бурые пятна) - серии 1006-081.

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

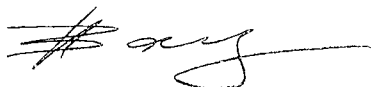
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Биотэк" г. Астрахань, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 270308.

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