



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 № 011-781/08

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 "Курганский областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
 - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Морон" г. Челябинск, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 350408.
2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" в Саратовской области:
 - Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ГУП "ВО "Воронежфармация", поставщик ООО "Сигма-Фарма" г. Саратов, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком.) - серии 17082007.
3. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":
 - Трависил, таблетки для рассасывания мятные (блистеры) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик

ЗАО "Зета-Фарм" г. Казань, показатель "Описание" (таблетки, прилипшие к блистеру и с кусочками таблеточной массы в нем) - серии 7446.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Ватхэм-Фармация", поставщик ООО "Норман-плюс" г. Воронеж, показатель "Упаковка" (флаконы не товарного вида с многочисленными остатками клеевой массы, неровно приклеенными этикетками) - серии 200808.

5. Забракованные ГУЗ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики:

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ГУП "Псковская фармацевтическая фабрика", поставщик Нижегородский филиал ЗАО "Шрея Корпорэйшнл", показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 071107.

6. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":

- Леспефлан, раствор для приема внутрь (флаконы) 100 мл, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ООО "Фармкомплект" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (раствор содержит осадок в виде крупных пленок, не разбивающихся при встряхивании) - серии 40408.

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

- Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ОАО "Компания "Уралактив" г. Березовский, показатель "Описание" (жидкость с обильным не разбивающимся осадком) - серии 30408.

8. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Сеналекс, таблетки 13,5 мг (блистеры) № 40, производства "Наброс Фарма Пвт.Лтд", Индия, поставщик ЗАО "РОСТА" Хабаровский филиал, показатель "Описание" (таблетки с

выщербленными краями и расколотые), "Упаковка" (фольга отошла от блистера.) - серии ET-8012.

9. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Самарской области":

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Вита Лайн" г. Самара, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 110108.
- Ибупрофен, таблетки покрытые оболочкой 0,2 г № 50 (упаковки ячейковые контурные), производства ОАО "Биосинтез", поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Самара, показатель "Описание" (таблетки со сколами и растрескавшейся оболочкой) - серии 110808.

10. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Ямало-Ненецкого автономного округа»:

- Стрепсилс с ментолом и эвкалиптом, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Тюмень", показатель "Описание" (таблетки с белым налетом) - серии 7S.

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

- Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Оптофарм Плюс" г. Воронеж, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсным осадком) - серии 181207.

12. 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 «Фирма Хелс-М» г. Волгоград, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 100108.
- Теймурова паста, паста для наружного применения 30 г (тубы алюминиевые) 30 г, производства ФГУП "Муромский приборостроительный завод", поставщик ООО «Фирма Хелс-М» г. Волгоград, показатель "Упаковка" (нарушен контроль первого вскрытия туб, на горлышках туб присутствуют кусочки пасты, часть туб липкие на ощупь) - серии 340708.

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

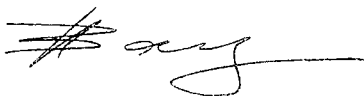
- Цефазолин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг (флаконы), производства ОАО "Биосинтез", поставщик ООО "МФФ "Аконит" г. Санкт-Петербург, показатель "Маркировка" (на части флаконов маркировка частично стерта: не читаются изготовитель, название, номер серии, регистрационный номер.) - серии 240708.

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