



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 № 01К-780/08

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":
 - Папаверина гидрохлорида таблетки 0,04 г, таблетки 40 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод", поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Новосибирск, показатель "Описание" (часть таблеток с выщербленными краями и включениями в виде черных точек) - серии 190906.
2. Забракованные ГУ Омской области "Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":
 - Эуфиллин, раствор для внутривенного введения 24 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства "Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд", Китай, поставщик ЗАО МК "ФармАльянс" г. Омск, показатель "Упаковка" (ампулы имеют нетоварный вид с белым налетом на поверхности ампул) - серии 071123.
3. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области":
 - Диклоран, гель для наружного применения 1% (тубы алюминиевые) 20 г, производства "Юник Фармасьютикал Лабораториз", Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" – "Протек-26" г. Киров, показатель "Упаковка" (негерметичная запайка у основания туб) - серии P8034.

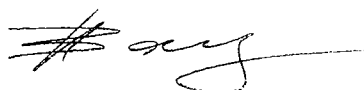
4. Забракованные Контрольно-аналитической лабораторией по контролю качества лекарственных средств ФГУ "Мурманский ЦСМ":
- Горпилс, таблетки медово-лимонные (блистеры) № 12, производства "Джепак Интернейшенл", Индия, поставщик ЗАО "РОСТА" г. Мурманск, показатель "Описание" (таблетки с неровными краями и темными включениями) - серии GHL-2742.
5. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):
- Эуфиллин, раствор для внутривенного введения 24 мг/мл (ампулы) 5 мл № 10, производства "Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд", Китай, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-7" г. Красноярск, показатель "Упаковка" (ампулы покрыты белым налетом, инструкции по медицинскому применению частично залиты раствором) - серии 070911.
6. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Ульяновский филиал):
- Валидол, капсулы 0,05 г (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ЗАО "Фармаген", поставщики ЗАО НПК "Катрен" г. Самара, филиал ЗАО Фирмы ЦВ "Протек" - "Протек-26" г. Киров, показатель "Описание" (капсулы с воздушными пузырьками и вытекшим содержимым) - серии 121107.

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".

Руководитель



Н.В.Юргель