



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 № О/Н-779/08

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 "Алтайский краевой центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Аджисепт, таблетки для рассасывания (стрипы) № 24, производства "Аджо Фармацевтикалз Лтд", Индия, поставщик ООО "Прагмафарм" г. Барнаул, показатель "Описание" (таблетки с мелкими трещинами и белым налетом) - серии 10/12/7018.
- Трависил, таблетки для рассасывания медовые (блистеры) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ООО "Прагмафарм" г. Барнаул, показатель "Описание" (таблетки с воздушными полостями и остатками таблеточной массы в контурной ячейковой упаковке) - серии 7343.

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

- Нитроксолина таблетки покрытые оболочкой 0,05 г, таблетки покрытые оболочкой 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод", поставщик ООО "Фармаимпекс", показатель "Упаковка" (вторичная упаковка с желтыми пятнами) - серии 291107.

- Релцер, суспензия для приема внутрь (флаконы пластиковые темные) 180 мл, производства "Гленмарк Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ООО "Фармаимпекс" г. Ижевск, показатель "Описание" (суспензия с не разбивающимися маслянистыми каплями на поверхности) - серии N3318009.
3. Забракованные ГУ Омской области "Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":
- Кларидол, сироп 1 мг/мл (флаконы темного стекла) 100 мл, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд", Индия, поставщик ИП Подгурский В.А. г. Омск, показатель "Упаковка" (этикетки на флаконах отклеены) - серии 520.
4. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
- Стрепсилс с витамином С, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ЗАО НПК "Катрен" г.Пермь, показатель "Описание" (таблетки с белым налетом) - серии 10S.
5. Забракованные ГУЗ "Свердловский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
- Фенигидин, таблетки 10 мг (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ОАО "Луганский химико-фармацевтический завод", Украина, поставщик ООО "Биотэк" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (таблетки со сколами и остатками таблеточной массы в контурной ячейковой упаковке) - серии 461007.
6. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:
- Стрепсилс, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ООО "Фармэко-Опт" г. Хабаровск, показатель "Описание" (таблетки с крупными сколами) - серии 4S.
7. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области":
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 40 мл 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-26" г. Киров, показатель "Описание" (жидкость с игольчатыми кристаллами) - серии 271107.
8. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области":

- Леспефлан, раствор для приема внутрь (флаконы) 100 мл, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ООО "Здравсервис" г. Тула, показатель "Описание" (жидкость с плотной пленкой на дне, не разбивающейся при взбалтывании) - серии 20208.

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

- Ацидин-пепсин, таблетки (банки темного стекла) № 50, производства ОАО "Белмедпрепараты", Республика Беларусь, поставщик ЗАО "ПКЦ Кетгут" г. Краснодар, показатель "Описание" (таблетки с отсыревшей поверхностью.) - серии 290607.

- Бекарбон, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 6, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-30" г. Краснодар, показатель "Описание" (при извлечении из упаковки таблетки крошатся) - серии 81107.

- Борная кислота, раствор для наружного применения спиртовой 3% (флаконы) 10 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Биотэк Фарма-Юг" г. Краснодар, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком и посторонними включениями) - серии 071107.

10. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области":

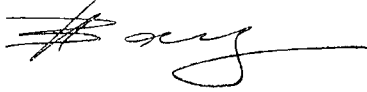
- Линимент бальзамический (по Вишневскому), линимент (тубы алюминиевые) 30 г, производства ООО "Фармновация", поставщик ООО фирма "Арника" г. Самара, показатель "Описание" (линимент желто-бурого цвета с вкраплениями темного и желтого цвета) - серии 180307.

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