



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

10.10.2008 № 01И-643/08

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 "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" в Саратовской области:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "МК "Гимэкс ЛТД" г. Саратов, показатель "Описание" (жидкость с блестящими кристаллами) - серии 050507.

2. Забракованные ГУ Омской области "Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания клубничные (стрипы) № 16, производства "Шрея Лайф Саенсиз Pvt.Лтд", Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Омск" г. Омск, показатель "Описание" (таблетки с матовой увлажненной поверхностью, таблетки липкие, при извлечении прилипают к блистеру) - серии S-150.

3. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Зета-Фарм Уфа", показатель "Описание" (жидкость с блестящими кристаллами) - серии 521207.
 - Стрепсилс, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик Уфимский филиал ЗАО НПК "Катрен", показатель "Описание" (часть таблеток расколота) - серии 4S.
4. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:
- Бекарбон, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 6, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-44" г. Астрахань, показатель "Описание" (при извлечении таблетки крошатся) - серии 81107.
 - Валидол, капсулы подъязычные 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ЗАО "Фармаген", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-44" г. Астрахань, показатель "Описание" (капсулы с подтеками и воздушными включениями) - серии 100907.
 - Левзеи экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь жидкий (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ООО "Камелия НПП", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-44" г. Астрахань, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 010207.
5. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Кабардино-Балкарский филиал):
- Ацидин-пепсин, таблетки (банки темного стекла) № 50, производства ОАО "Белмедпрепараты", Республика Беларусь, поставщик ООО "Прибой" г. Минеральные Воды, показатель "Описание" (таблетки слипшиеся) - серии 130507.
6. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Ивановский филиал):
- Амоксициллин, таблетки 250 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ООО "Барнаульский завод медицинских препаратов", поставщик ООО "Солекс" г. Иваново, показатель "Описание" (таблетки со сколами и выщербленными краями) - серии 130208.
 - Леспефлан, раствор для приема внутрь (флаконы) 100 мл, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик

ИОГУП "Фармация" г. Иваново, показатель "Описание" (жидкость с осадком в виде хлопьев) - серии 20208.

7. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Стрепсилс, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ЗАО НПК "Катрен" Красноярский филиал, показатель "Описание" (края таблеток со сколами) - серии 4S.

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