



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

06.10.2008 № 01И-645/08

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 Омской области "Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Гентамицина сульфат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 40 мг/мл (ампулы) 2 мл № 10, производства "Шандонг Вейфанг Фармасьютикал Фэктори Ко.Лтд", Китай, поставщик ЗАО МК "ФармАльянс" г. Омск, показатель "Маркировка" (маркировка на ампулах различается по интенсивности окраски, на части ампул маркировка нанесена нечетко и не читается) - серии 080106.

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

- Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл (ампулы) 2 мл № 10, производства ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина, поставщик ОАО "Уралбиофарм" г. Чебоксары, показатель "Описание" (жидкость с запахом) - серии 140308.

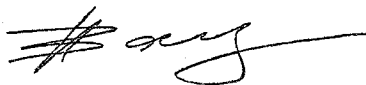
3. Забракованные ГУЗ "Свердловский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
- Каланхоэ сок, раствор для местного и наружного применения спиртовой (флаконы) 20 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ООО "Фирма "Ас-Бюро" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (жидкость с крупным хлопьевидным, не разбивающимся осадком) - серии 050208.
4. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Липецк:
- Цианокобаламин, раствор для инъекций 0,05 % (ампулы) 1 мл № 10, производства ГП "Львовдиалек", Украина, поставщик ООО "ИнФармМед" г. Липецк, показатель "Маркировка" (маркировка отдельных ампул частично стерта) - серии 9032008.
5. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:
- Каланхоэ сок, раствор для местного и наружного применения спиртовой (флаконы) 20 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ЗАО "СИА-Интернейшнл-Астрахань" г. Астрахань, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 030108.
  - Трависил, таблетки для рассасывания апельсиновые (блистеры) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-44" г. Астрахань, показатель "Описание" (часть таблеток матовые, карамелизированные, частицы таблеточной массы в контурной ячейковой упаковке) - серии 7450.
6. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Архангельский филиал):
- Ибупрофен, таблетки покрытые оболочкой 200 мг (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ОАО "Московское производственное химико-фармацевтическое объединение им. Н.А. Семашко", поставщик ЗАО НПК "Катрен" Ярославский филиал, показатель "Описание" (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии 20108.
7. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):
- Линкас Лор, пастилки мятные (блистеры) № 16, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед", Пакистан, поставщик ЗАО "РОСТА" Красноярский филиал, показатель "Описание" (пастилки от светло-коричневого до темно-коричневого цвета, деформированные, у части пастилок вкрапления темного цвета) - серии 2807117.

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