



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.: 298 46 28, 298 46 11

03.10.2008 № 014-638/08

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 Республики Саха (Якутия)":
 - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 10 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО МО "Аист" г. Якутск, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 240208.
2. Забракованные ГУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":
 - Диклоген, гель для наружного применения 1% (тубы алюминиевые) 30 г, производства "Аджио Фармацевтикалз Лтд", Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Оренбург", показатель "Упаковка" (на части туб в месте нанесения номера серии и даты выпуска имеются пятна серой массы, краска отслаивается) - серии 44751.

- Крушины сироп, сироп 100 мл (флаконы темного стекла), производства ЗАО "Вифитех", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-36" г. Оренбург, показатель "Описание" (жидкость с осадком в виде темных частиц, прилипших ко дну и горлышку флакона) - серии 010308.

3. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области":

- Линкас, сироп (флаконы темного стекла) 90 мл, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед", Пакистан, поставщик филиал ЗАО "Аптека-Холдинг" г. Ижевск, показатель "Упаковка" (поверхность флаконов липкая, этикетки и флаконы залиты содержимым флаконов) - серии 2607-123.

4. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Ивановский филиал):

- Валидол, таблетки подъязычные 60 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Фармстандарт-Лексредства", поставщик ООО "ФО Волжская мануфактура" г. Иваново, показатель "Описание" (на поверхности таблеток остатки таблеточной массы) - серии 1520608.

- Папаверина гидрохлорида таблетки 0,04 г, таблетки 40 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод", поставщик ООО "ФО Волжская мануфактура" г. Иваново, показатель "Описание" (таблетки со сколами и выщербленными краями), "Упаковка" (ячейки всех контурных упаковок деформированы) - серии 190906.

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