



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

03.10.2008г. № 014-635/08

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 ГУЗ "Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг (флаконы), производства ОАО "Биосинтез", Россия, поставщик ООО "Лекрус Черноземье" (г. Воронеж), показатели: "Прозрачность", "Цветность" - серии 130108.

2. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":

- Муравьиный спирт, раствор для наружного применения [спиртовой] 1,4% 50 мл (флаконы темного стекла), производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", Россия, поставщик ООО "Фармкомплект", показатель "Упаковка" (флаконы укупорены не герметично) - серии 531107.

3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Читинской области:

- Ацилакт, суппозитории вагинальные № 10 (упаковки ячейковые контурные), производства ЗАО "Фирма "Витафарма", Россия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Иркутск" (г. Иркутск),

показатель "Маркировка" (на первичной упаковке наклеен стикер с указанием серии и срока годности) - серии 430208.

4. Забракованные ГУЗ Тверской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Полифепан, порошок для приема внутрь, 10 г № 10 (пакеты бумажные ламинированные), производства ЗАО "Сайнтек", Россия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Тверь" (г. Тверь), показатели: "Масса содержимого упаковки", "Маркировка" (на первичной упаковке не указаны: состав, штрих-код, надпись "Не использовать позже срока, указанного на упаковке"; на вторичной упаковке не указаны: состав, способ применения, надпись "Не использовать позже срока, указанного на упаковке") - серии 20508.

5. Забракованные ГУП Ростовской области "Фармацевтический центр":

- Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 10 мл № 10 (ампулы), производства ОАО "Фармак", Украина, поставщик ООО "Органика-Юг" (г. Ростов-на-Дону), показатель "Описание" (обильный осадок белого цвета) - серии 340508.

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".

Одновременно Росздравнадзор информирует, что в ниже перечисленных письмах Росздравнадзора следует читать:

письмо от 27.06.2008 № 01И-357/08, п.8 позиция 4:

- Трависил, таблетки для рассасывания [апельсиновые] (блистеры) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ «Протек»- ЗАО ЦВ «Протек-40» (г. Сургут), показатель "Описание" (таблетки и мелкие кусочки таблеточной массы прилипают к блистеру)- серии 7099.

письмо от 09.09.2008 № 03И-586/08, п.1 позиция 2:

- Полыни настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика», Россия,

поставщики ООО «Трэдифарм» (г. Чебоксары), ООО «Марун-Н», (г. Нижний Новгород), показатель "Описание" (жидкость с осадком)-серии 101207.

письмо от 09.09.2008 № 03И-587/08:

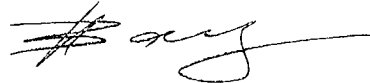
п. 1 позиция 2:

- Люголя раствор с глицерином, раствор для местного применения (флаконы темного стекла) 25 г, производства ЗАО «Ростовская фармацевтическая фабрика», Россия, поставщик ООО «Фармкомплект» (г. Нижний Новгород), показатель "Упаковка" (флаконы и этикетки загрязнены)- сери 201107,

п. 2 позиция 1:

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик ООО «Оренбургская Неотложка» (г. Оренбург), показатель "Упаковка" (на фольге под ПВХ пленкой остатки клея)-серии 3012008.

Руководитель



Н.В.Юргель