



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

12.09.2008г. № 034-596/08

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":
 - Цефекон Д[®], суппозитории ректальные [для детей] 50 мг № 10 (упаковки ячейковые контурные), производства ОАО "Нижфарм", Россия, поставщик ИП "Боговиз Т.В.", г. Барнаул, показатель "Описание" (суппозитории с полостями) - серии 21207.
2. Забракованные ГУЗ "Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Релиф, суппозитории ректальные № 12 (упаковки ячейковые контурные), производства "Сагмел Инк. произведено IDA (Институте Де Анжели)", Италия, поставщик ООО "Земский Доктор", г. Хабаровск, показатель "Описание" (деформированные суппозитории, с белым налетом, негладкой поверхностью) - серии 8В11.
3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Читинской области:
 - Гликодин, сироп 100 мл (флаконы темного стекла), производства "Алембик Лтд.", Индия, поставщик ЗАО "Шрея Корпорэйшнл", филиал г. Улан-Удэ, показатели

"Описание" (жидкость со взвесью), "Упаковка" (налет на стенках флакона) - серии 6201028HE.

4. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл (флаконы темного стекла), производства ОАО "Псковская фармацевтическая фабрика", Россия, поставщик ЗАО "Шрея Корпорэйшнл", филиал г. Пермь, показатели "Описание" (жидкость с блестящими кристаллами), "Количественное содержание" (более 9,5-10,5%) - серии 071107.

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

- Мукалтин, таблетки 50 мг № 10 (упаковки безъячейковые контурные), производства ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия, поставщик ООО "МФФ Аконит", г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (таблетки темно-коричневого цвета, поверхность таблеток негладкая, липкая, при извлечении таблеток остаются следы таблеточной массы на внутренней упаковке) - серии 940508.

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

- альфа-Токоферола ацетата раствор в масле 50% (Витамин Е) 200 мг № 10 (упаковки ячейковые контурные), производства ЗАО "Алтайвитамины", Россия, поставщик ЗАО "РОСТА" филиал г. Краснодар, показатель "Описание" (капсулы с натеками, прилипшие к блистеру) - серии 1301207.

7. Забракованные контрольно-аналитической лабораторией по контролю качества лекарственных средств ФГУ "Мурманский ЦСМ":

- Валидол, капсулы 0,05 (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ЗАО "Фармаген", поставщик ЗАО ТПП "Северо-Запад", филиал г. Мурманск, показатель "Описание" (часть капсул с воздушными пузырьками, вытекшим содержимым) - серии 121107.

- Трависил, таблетки для рассасывания [лимонные] № 16 (блистеры), производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд.", Индия, поставщик ООО "РИА "Панда", г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (часть таблеток с вкраплениями черного цвета) - серии 7520.

8. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Архангельский филиал):

- Амоксициллин, таблетки 250 мг № 10 (упаковки ячейковые контурные), производства ООО "Барнаульский завод медицинских препаратов", Россия, поставщик ООО "МФФ "Аконит", г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (часть таблеток с выщербленными краями) - серии 430408.

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 субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

Решение о возможности дальнейшей реализации других партий указанных серий лекарственных средств принимается территориальным органом Росздравнадзора после подтверждения качества лекарственных средств центром контроля качества лекарственных средств. При установлении несоответствия качества лекарственных средств информация представляется в Росздравнадзор и его территориальные органы.

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».

Врио руководителя



И.Ф.Серёгина