



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

09.09.2008г., № 034-585/08

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 Татарстан":

- Бекарбон, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 6, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10" г. Казань, показатель "Описание" (при извлечении из упаковки таблетки крошатся) - серии 81107.
- Фенигидин, таблетки 10 мг (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ОАО "Луганский химико-фармацевтический завод", Украина, поставщик ООО "Биотэк-Казань" г. Казань, показатель "Описание" (таблетки со сколами и остатками таблеточной массы в контурной ячейковой упаковке) - серии 461007.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "БИОТЭК-Волга" г. Йошкар-Ола, показатель "Описание" (жидкость со взвесью) - серии 150707.

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

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО "Псковская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Фарматэк" г. Конаково, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 040607.
- Циклофосфан, порошок для приготовления раствора для инъекций 0,2 г (флаконы), производства ОАО "Биохимик", поставщик ЗАО "Фарминторг НР" г. Тверь, показатель "Маркировка" (маркировка на флаконах частично стерта) - серии 30207.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 10 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ОП ЗАО "ФАК "Балтимор" г. Краснодар, ОАО "Армавирская межрайонная аптечная база" г. Армавир, показатель "Описание" (жидкость кристаллическим осадком) - серии 170707.
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ОАО "Армавирская межрайонная аптечная база" г. Армавир, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 050507.
- Бесалол, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 6, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ОАО "Армавирская межрайонная аптечная база" г. Армавир, показатель "Упаковка" (контурные безъячейковые упаковки расклеены, таблетки выпадают из упаковки) - серии 41106.
- Боярышника настойка, настойка (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Биотэк Фарма-Юг" г. Краснодар, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 150507.
- Полыни настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Юнона" г. Тихорецк, ОАО "Армавирская межрайонная аптечная база" г. Армавир, ООО "Трэдифарм-К" г. Краснодар, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 101207.

5. Забракованные ОГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Иркутской области":

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Луганский химико-фармацевтический завод", Украина, поставщик ООО "Рифарм-Иркутск", показатель "Упаковка" (на фольге под ПВХ пленкой остатки клея) - серии 3012008.
- Полыни настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик филиал ООО "Морон" г. Иркутск, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 20108.

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