



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

09.09.2008 № 034-586/08

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 "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики:
 - Женьшень настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик ООО "Трэдифарм" г. Чебоксары, показатель "Описание" (жидкость с многочисленной взвесью) - серии 90907.
 - Полыни настойка, настойка производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщики ООО "Трэдифарм" г. Чебоксары, ООО "Марун-Н" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 101207.
2. Забракованные ГУЗ "Свердловский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
 - Валидол, капсулы 0,05 г (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ЗАО "Фармаген", поставщик ЗАО "НПК "Катрен" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (капсулы с воздушными включениями) - серии 100907.

3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-24" г. Хабаровск, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 271107.
- Скипидарная мазь, мазь для наружного применения 20% (банки) 25 г, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Фармэко-Опт" г. Хабаровск, показатель "Описание" (мазь неоднородная, расслоившаяся) - серии 21007.
- Стрепсилс с витамином С, таблетки для рассасывания апельсиновые (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ЗАО "СИА Интернешнл-Хабаровск" г. Хабаровск, показатель "Описание" (таблетки с белым налетом) - серии 2Т.
- Теймурова паста, паста для наружного применения (тубы алюминиевые) 30 г, производства ФГУП "Муромский приборостроительный завод", поставщик ЗАО "РОСТА" Хабаровский филиал, показатель, "Упаковка" (у части туб нарушена герметичность укупорки) - серии 551007.
- Трависил, таблетки для рассасывания медовые (упаковки ячейковые контурные) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ЗАО "РОСТА" Хабаровский филиал, показатель "Описание" (таблетки прилипшие к блистеру с кусочками таблеточной массы в контурной ячейковой упаковке) - серии 7344.

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

- Леспефлан, раствор для приема внутрь (флаконы) 100 мл, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ООО "Фармкомплект" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (жидкость с многочисленным, крупным, хлопьевидным осадком, на внутренних стенках флакона налета) - серии 10208.

5. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области":

- Стрепсилс с витамином С, таблетки для рассасывания [апельсиновые] (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик

филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (таблетки с большими сколами) - серии 4S2.

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

- альфа-Токоферола ацетата раствор в масле 50% (Витамин Е), капсулы 200 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ЗАО "Алтайвитамины", поставщик ООО "Биотэк Фарма-Юг" г. Краснодар, показатель "Описание" (капсулы с натеками, прилипшие к блистеру) - серии 140108.
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ЗАО "Шрея Корпорэйшнл" г. Краснодар, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 130707.
- Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки безъязычковые контурные) № 10, производства ЗАО "Медисорб", поставщик ЗАО "ПКЦ "Кетгут" г. Краснодар, показатель "Описание" (таблетки отсыревшие, липкие на ощупь) - серии 033122007.
- Полыни настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Ленмедснаб-Доктор W" Краснодарский край ст. Ленинградская, показатель "Описание" (жидкость осадком) - серии 20108.

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

- Релцер, суспензия для приема внутрь (флаконы пластиковые темные) 180 мл /в комплекте с стаканом мерным/, производства "Гленмарк Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ЗАО "РОСТА" г. Иркутск, показатель "Описание" (суспензия расслоившаяся) - серии N3318009.

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

- Левзеи экстракт жидкий, экстракт жидкий (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ООО "НПП "Камелия", поставщик ООО "Фарм-Сфера" г. Пятигорск, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 010207.

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