



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., № 031-587/08

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 "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-5" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (жидкость с игольчатым осадком) - серии 271107.
- Люголя раствор с глицерином, раствор для местного применения (флаконы темного стекла) 25 г, поставщик ООО "Фармкомплект" г. Нижний Новгород, показатель "Упаковка" (флаконы и этикетки загрязнены) - серии 201107.
- Стрепсилс, таблетки для рассасывания медово-лимонные (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ООО "Фармкомплект" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 10S.

2. Забракованные ГУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) № 10, поставщик ООО "Оренбургская Неотложка" г. Оренбург, показатель "Упаковка" (на фольге под ПВХ пленкой остатки клея) - серии 3012008.
3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Кемерово:
- Амикацина сульфат, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 0,5 г (флаконы), производства ОАО "АКО "Синтез", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-37" г. Кемерово, показатель "Маркировка" (маркировка флаконов частично стерта) - серии 430408.
 - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-37" г. Кемерово, показатель "Описание" (жидкость с осадком в виде игольчатых кристаллов), "Объем содержимого упаковки" - серии 271107.
4. 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 ГУП "Фармфабрика" Минздравсоцразвития Чувашской Республики, поставщик ЗАО "Фарминторг НР" г. Тверь, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью), "Маркировка" (этикетки наклеены неровно, имеют морщинистую поверхность, местами надорваны) - серии 39112007.
5. Забракованные ОГУЗ "Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
- Кедровит, эликсир для приема внутрь (бутылки) 100 мл, производства ООО "Люми", поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Орел, показатель "Упаковка" (негерметичная укупорка флаконов – металлические колпачки прокручиваются) - серии 201207.
6. Забракованные ОГУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств" (г. Новосибирск):
- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО "Кемеровская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 291007.

- Бекарбон, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 6, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-16" г. Новосибирск, показатель "Описание" (при извлечении из упаковки таблетки крошатся) - серии 81107.
- Подорожника сок, сок (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Новосибирск, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 080507.

7. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ГУП "Фармфабрика" Минздравсоцразвития Чувашской Республики, поставщик ООО ФП "Астрафарм" г. Астрахань, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 39112007.

8. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Кабардино-Балкарский филиал):

- Полыни настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Прибой" г. Минеральные Воды, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 20108.

9. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Крушины сироп, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик филиал ООО "Биотэк" г. Красноярск, показатель "Описание" (жидкость с осадком на дне флакона) - серии 010308.

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