



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

04.09.2008г. № 034-570/08

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 Саха (Якутия)":
 - Линкас Лор, пастилки апельсиновые (блистеры) № 16, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед", Пакистан, поставщик ЗАО "РОСТА" Якутский филиал, показатель "Описание" (деформированные по форме пастилки, прилипшие к блистерам; на части пастилок вкрапления темного цвета) - серии 2807109.
2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" в Саратовской области:
 - Фито Ново-Сед, экстракт для приема внутрь жидкий (флакон-капельницы) 100 мл, производства ООО "Ватхэм-Фармация", поставщик филиал ЗАО "ЦВ "Протек" - "Протек-18" г. Саратов, показатель "Описание" (жидкость с крупными хлопьями, не разбивающимися при встряхивании и не проходящими через пробку - капельницу) - серии 060807.
3. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":

- Стрепсилс с витамином С, таблетки для рассасывания апельсиновые (упаковки ячейковые контурные) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ЗАО "РОСТА" Н.Новгород, показатель "Упаковка" (таблетки с белым налетом) - серии 11S.
4. Забракованные ГУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":
- Линкас Лор, пастилки мятные (блистеры) № 16, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед", Пакистан, поставщик ООО "Оптовая компания "Вита Плюс" г. Оренбург, показатель "Описание" (пастилки с неоднородно окрашенной поверхностью с белыми полосами и со сколами) - серии 280792.
 - Стрепсилс, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ООО "Оптовая компания "Вита Плюс" г. Оренбург, показатель "Описание" (таблетки с белым налетом) - серии 1S.
5. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
- Спазган, раствор для инъекций 500 мг/2 мг/0.02 мг|1 мл (ампулы) 5 мл № 5, производства "Вокхард Лтд", Индия, поставщик Пермский филиал ЗАО "РОСТА" г. Пермь, показатель "Упаковка" (ампулы с белым налетом) - серии 10F0029.
6. Забракованные ГУЗ "Свердловский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО МО "Новая Больница" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (жидкость с осадком в виде игольчатых кристаллов) - серии 271107.
7. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Тюльская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Зета-Фарм Уфа", показатель "Описание" (на дне и стенках флаконов темный налет) - серии 30207.
 - Полыни настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Паллада-Пи" г. Уфа, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 101207.

- Синтомицина линимент, линимент 10% (тубы алюминиевые) 25 г, производства ООО "Фармновация", поставщик ГУП "Башфармация" г. Уфа, показатель "Описание" (линимент жидкой консистенции, неомогенный, при растирании наблюдаются кристаллы), "Термостабильность" - серии 081206.
- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (тубы полипропиленовые) № 60, производства "Лаборатории Роза-Фитофарма", Франция, поставщик ЗАО НПК "Катрен" Уфимский филиал, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN662.

8. Забракованные ОГУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств" (г. Новосибирск):

- Тентекс форте, таблетки покрытые оболочкой (блистеры) № 100, производства "Хималайя Драг Ко.", Индия, поставщик ЗАО "ЦВ "Протек" - "Протек-16" г. Новосибирск, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии D157009.

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

- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик ООО "Фармсервис" г. Астрахань, показатель "Описание" (на дне и стенках флаконов темный осадок) - серии 80507.
- Кларидол, сироп 1 мг/мл (флаконы темного стекла) 100 мл, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд", Индия, поставщик ООО "Южный округ" г. Ростов-на-Дону, показатель "Упаковка" (этикетки на флаконах полностью отклеены) - серии 520.

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