



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

05.09.2008г., № 034-572/08

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)":

- Каланхоэ сок, раствор для местного и наружного применения спиртовой (флаконы) 20 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ГУП "Сахафармация" г. Якутск, показатель "Описание" (жидкость с осадком на дне флакона) - серии 020108.

2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" в Саратовской области:

- Калия хлорид, субстанция-порошок (пакеты полиэтиленовые) 1 кг, производства ОАО "Востоквит", поставщик ООО "АИТА" г. Пенза, показатель "Потеря в массе при высушивании" - серии 020407.

3. Забракованные ГУЗ "Брянский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик филиал ЗАО "ЦВ "Протек" -

"Протек-32" г. Орел, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 210208.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Годовалов" г. Пермь, показатель "Описание" (жидкость с блестящими кристаллами), "Упаковка" (у части флаконов этикетки отклеены) - серии 200208.

- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания медово-лимонные (стрипы) № 16, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд", Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пермь" г. Пермь, показатель "Описание" (часть таблеток карамелизирована) - серии Н-185.

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

- Левзеи экстракт жидкий, экстракт жидкий (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ООО "НПП "Камелия", поставщик ООО "Биомед" г. Самара, показатель "Описание" (жидкость с обильным хлопьевидным осадком) - серии 041207.

6. Забракованные ГУЗ «Мордовский Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Кальцекус, таблетки 500 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик филиал ЗАО "ЦВ "Протек" - "Протек-33" г. Пенза, показатель "Описание" (часть таблеток желтого цвета) - серии 111106.

7. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Ямало-Ненецкого автономного округа»:

- Зверобоя настойка, настойка 25 мл (флаконы темного стекла), производства ОАО "Синтез", поставщик ООО "Сканер" г. Новый Уренгой, показатель "Описание" (жидкость с обильным хлопьевидным осадком) - серии 51206.

- Медицинский антисептический раствор, раствор для наружного применения 70% (флаконы) 100 мл, производства ЗАО "Брынцалов-А", поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Новосибирск, показатель "Описание" (жидкость со взвесью) - серии 090907.

- Хилак форте, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 100 мл, производства "Меркле ГмбХ", Германия, поставщик ОАО "Газпром добыча Уренгой" г. Новый Уренгой, показатель "Описание" (раствор со взвесью) - серии G06242.

8. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":
- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ГУП "Фармфабрика" Минздравсоцразвития Чувашской Республики, поставщик ЗАО "Шрея Корпорэйшнл" г. Краснодар, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 41122007.
9. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Липецк:
- Калия хлорида раствор для инъекций 4%, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства ФГУП "НПО "Микроген" (Аллерген, г. Ставрополь), поставщик ООО "Биомед" г. Воронеж, показатель "Упаковка" (отдельные ампулы с белым налетом) - серии 520308.
10. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Медицина" г. Астрахань, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 220208.
11. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):
- Бекарбон, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 6, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ООО "Агроресурсы" филиал г. Красноярск, показатель "Описание" (при извлечении из упаковки таблетки крошатся) - серии 81107.
 - Рутацид, таблетки жевательные 500 мг (блистеры) № 60, производства "КРКА, д.д., Ново место", Словения, поставщик ЗАО "РОСТА" г. Красноярск, показатель "Описание" (таблетки с выщербленными краями) - серии T77478.
12. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Ульяновский филиал):
- Трависил, таблетки для рассасывания медовые (блистеры) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пенза" г. Пенза, показатель "Описание" (в контурной ячейковой упаковке кусочки таблеточной массы) - серии 7477.
- 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