



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. № 030-543/08

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)":
 - Стрепсилс с витамином С, таблетки для рассасывания апельсиновые (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ЗАО "Парма Медикал" г. Москва, показатель "Описание" (таблетки с темными пятнами и крупными сколами) - серии 4S2.
2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":
 - Линкас Лор, пастилки апельсиновые (блистеры) № 16, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед", Пакистан, поставщик ООО "Биотэк-Казань" г. Казань, показатель "Описание" (деформированные по форме пастилки, прилипшие к блистерам) - серии 2807109.
3. Забракованные ГУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тулская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Чернобыль" п. Переволоцкий, показатель "Описание" (жидкость с мелкими блестящими кристаллами) - серии 170407.
4. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:
- Стрепсилс с витамином С, таблетки для рассасывания апельсиновые (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ЗАО "РОСТА" Хабаровский филиал, показатель "Описание" (таблетки с белым налетом) - серии 11S.
 - Стрепсилс с ментолом и эвкалиптом, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ЗАО "Надежда фарм" г. Хабаровск, показатель "Описание" (таблетки с крупными сколами) - серии 3S.
 - Стрепсилс, таблетки для рассасывания медово-лимонные (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ЗАО "РОСТА" Хабаровский филиал, показатель "Описание" (таблетки расколотые) - серии 1R2.
5. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
- Спазган, раствор для инъекций 500 мг/2 мг/0.02 мг|1 мл (ампулы) 5 мл № 5, производства "Вокхард Лтд", Индия, поставщик ЗАО "Зета-Фарм Уфа", показатель "Упаковка" (ампулы с белым налетом) - серии 10F0029.
6. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Липецк:
- Тентекс форте, таблетки покрытые оболочкой (блистеры) № 100, производства "Хималайя Драг Ко.", Индия, поставщик ЗАО "Фарм-Центр" г. Липецк, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии D157009.
7. Забракованные ОГУЗ "Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
- Аллохол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", поставщик ООО "Фармсоцсервис", показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии 380507.

- Горпилс, пастилки лимонные (стрипы) № 24, производства "Джепак Интернейшенл", Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл - Смоленск", показатель "Описание" (пастилки с неровной поверхностью) - серии GLE-2745.

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

- Подорожника сок, сок (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ОАО "Фармация" г. Новосибирск, показатель "Описание" (жидкость с осадком на дне и стенках флакона) - серии 080507.

- Фенигидин, таблетки 10 мг (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ОАО "Луганский химико-фармацевтический завод", Украина, поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Описание" (таблетки со сколами и остатками таблеточной массы в контурной ячейковой упаковке) - серии 461007.

- Фито Ново-Сед, экстракт для приема внутрь жидкий (флакон-капельницы) 100 мл, производства ООО "Ватхэм-Фармация", поставщик филиал ЗАО "ЦВ "Протек" - "Протек-16" г. Новосибирск, показатель "Описание" (жидкость с крупными хлопьями, не разбивающимися при встряхивании и не проходящими через пробку-капельницу) - серии 060807.

9. Забракованные ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора (Ульяновский филиал):

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Вита Лайн" г. Самара, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 321207.

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик филиал ЗАО "ЦВ "Протек" - "Протек-29" г. Ульяновск, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 130707.

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тулская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Шрея Корпорэйшнл" филиал в г. Пенза, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 10108.

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