



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

22.04.2008, № 014-458/08

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 "Алтайский краевой центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Аскорбиновая кислота, субстанция-порошок (мешки полиэтиленовые двухслойные) 25 кг, производства "Хэбэй Вэлком Фармасьютикал Ко.Лтд", Китай, поставщик ООО "Скай" г. Барнаул, показатель "Описание" (порошок с желтоватым оттенком), "Подлинность" (представленное вещество является L-изомером аскорбиновой кислоты), "Температура плавления", "Удельное вращение", "Остаточные органические растворители" - серии 0710569 от 18.10.2007.

2. Забракованные ГУЗ "Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Мукалтина таблетки 0,05 г таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Вита Лайн" г. Самара, показатель "Средняя масса" - серии 050207.
- Мукалтина таблетки 0,05 г таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО

"ЦарицынМедФарм" г. Волгоград, показатель "Средняя масса" - серии 010408.

3. Забракованные ГУЗ "Свердловский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Эуфиллин-Дарница, раствор для внутримышечного введения 240 мг/мл (ампулы) 1 мл № 10, производства ЗАО "Фармацевтическая фирма "Дарница", Украина, поставщик ООО МО "Новая Больница" г. Екатеринбург, показатель "Цветность" - серии 91007.

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

- Аскорбиновая кислота, субстанция-порошок (мешки полиэтиленовые двухслойные) 25 кг, производства "Хэбэй Вэлком Фармасьютикал Ко.Лтд", Китай, поставщик ООО "Донфарм-ОПТ" г. Хабаровск, показатель "Упаковка" (25 кг в п/этиленовый мешок и в картонную коробку) ,"Маркировка" (маркировка на английском языке) - серии 200710332.

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

- Перца стручкового настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Киров" г. Киров, показатель "Упаковка" (негерметичная укупорка флаконов) - серии 10308.

6. Забракованные Контрольно-аналитической лабораторией по контролю качества лекарственных средств ФГУ "Мурманский ЦСМ":

- Сульфацил-натрий, капли глазные 20% (тюбик-капельницы) 1 мл, производства РУП "Белмедпрепараты", Республика Беларусь, поставщик ООО "Морон" г. Санкт-Петербург, показатель "Механические включения" - серии 431107.

Указанные серии лекарственных средств подлежат изъятию из обращения (возврату поставщику) и уничтожению 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 и представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную информацию об изъятии их из обращения и уничтожении в установленном порядке.


Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с Порядком, предусмотренным письмом Росздавнадзора от 08.02.2006 № 01И-92/06 "Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о

недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах".

Одновременно Федеральная служба информирует, что во изменение письма от 27.06.2008 № 01И-359/08, п. 1 следует читать:

- Трависил, таблетки для рассасывания медовые (блистеры) № 16, производства "Плетхико Фармасютикалз Лтд", Индия, поставщик ЗАО "ФАК "Балтимор" г. Казань, показатель "Описание" (таблетки и осколки таблеточной массы прилипли к блистеру, ячейки блистера деформированы) - серии 7344.

Руководитель



Н.В.Юргель