



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.: 6298 46 28, 698 46 11

29.07.2008г. № 014-457/08

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 "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики:
 - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Морон" г. Казань, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 351207.
2. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
 - Леспефлан, раствор для приема внутрь (флаконы) 100 мл, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ООО "Эгла" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (жидкость с осадком в виде крупных хлопьев) - серии 20208.
3. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области":
 - Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% (флаконы для кровезаменителей) 400 мл, производства ОАО "Биохимик",

поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ "Протек" - "Протек-26" г. Киров, показатель "Описание" (жидкость с белым хлопьевидным осадком, не растворяющимся при нагревании на кипящей водяной бане) - серии 1690907.

4. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% (флаконы для кровезаменителей) 200 мл, производства ОАО "Биохимик", поставщик ГУП "Башфармация" г. Уфа, показатель "Описание" (жидкость с белой хлопьевидной взвесью, не растворяющейся при нагревании) - серии 3051106.

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

- Линимент бальзамический (по Вишневскому), линимент (тубы алюминиевые) 30 г, производства ООО "Фармновация", поставщик ООО "Рифарм" г. Челябинск, показатель "Описание" (линимент желто-бурого цвета с вкраплениями темного и желтого цвета) - серии 180307.

6. 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 ОАО "Псковская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Здоровье" г. В.Волочек, показатель "Описание" (наличие мелкокристаллической взвеси) - серии 040607.

- Кларидол, сироп 1 мг/мл (флаконы темного стекла) 100 мл, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд", Индия, поставщик ЗАО "Фарминторг НР" г. Тверь, показатель "Упаковка" (этикетки от флаконов отклеены) - серии 518.

- Линкас, сироп 90 мл (флаконы темного стекла), производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед", Пакистан, поставщик ЗАО "Империя-Фарма" г. Санкт-Петербург, показатель "Упаковка" (флаконы не товарного вида: поверхность флаконов липкая; на дне картонной пачки бурые пятна) - серии 1006-081.

7. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":

- Агапурин, таблетки покрытые оболочкой 100 мг (флаконы темного стекла) № 60, производства "Зентива а.с.", Словацкая Республика, поставщик ООО "Юнона" г. Тихорецк, показатель "Упаковка" (крышки флаконов с трещинами) - серии 5080607.

- Бесалол, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 6, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик

ОАО "Армавирская межрайонная аптечная база" г. Армавир, показатель "Упаковка" (контурные безъязычковые упаковки расклеены, таблетки выпадают из упаковок) - серии 41106.

- Ретинола пальмитата раствор в масле, капсулы 100 тыс.МЕ (упаковки ячеювые контурные) № 10, производства ЗАО "Алтайвитамины", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл - Краснодар" г. Краснодар, показатель "Описание" (капсулы с воздушными включениями и натеками масла) - серии 471207.

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

- Эхинацея, пастилки 200 мг (блистеры) № 12, производства "Натур Продукт Европа Б.В.", Нидерланды, поставщик ООО "Аптека-Холдинг-1" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (пастилки с неровной морщинистой поверхностью и воздушными полостями) - серии 22081007.

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

- Найз, суспензия для приема внутрь 50 мг/5 мл (флаконы темного стекла) 60 мл, производства "Кеминова Ремедис Пвт.Лтд", Индия, поставщик ООО "Солекс" г. Иваново, показатель "Описание" (суспензия с налётом на дне и внутренней поверхности флаконов), "Упаковка" (этикетки на флаконах отклеены) - серии АЕ60076.

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

- Горпилс, пастилки лимонные (стрипы) № 24, производства "Джепак Интернейшенл", Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Красноярск" г. Красноярск, показатель "Описание" (пастилки с воздушными полостями), "Упаковка" (картонные пачки расклеены) - серии GLE-2745.

- Камфорный спирт 10%, раствор для наружного применения спиртовой 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "ЕнисейМед" г. Красноярск, показатель "Упаковка" (флаконы нетоварного вида: поверхность флаконов загрязнена клеем) - серии 211106.

11. Забракованные ФГУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управление делами Президента Российской Федерации:

- Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл (ампулы) 2 мл № 10, производства ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина,

поставщик ООО "Фармос Анна" г. Москва, показатель "Описание" (жидкость с запахом) - серии 140308.

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».

Одновременно Федеральная служба информирует, что во изменение письма от 16.06.2008 № 01И-318/08, п. 5 следует читать:

- Стрепсилс, таблетки для рассасывания с лимоном и травами (блистеры) № 16, производства "Рекитт Бенкисер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Маркировка" (на пачке не указаны показания к применению) – серии 2N.

Руководитель



Н.В.Юргель