



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

23.07.2008г. № 014-466/08

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" в Саратовской области:

- Диклофенак, мазь для наружного применения 1% (тубы алюминиевые) 30 г, производства РУП "Борисовский завод медицинских препаратов", Республика Беларусь, поставщик ООО "Биомед-Саратов" г. Саратов, показатель "Описание" (мазь неоднородная по окраске от светло-розового до сиреневого цвета) - серии 271107.
- Калия хлорид, субстанция-порошок (пакеты полиэтиленовые) 1 кг, производства ОАО "Востоквит", поставщик ЗАО "Сириус-С" г. Саратов, показатель "Потеря в массе при высушивании" - серии 041007.

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

- Андипал, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ООО "Асфарма", поставщик ООО "Биомед" г. Самара, показатель "Описание" (таблетки с желтыми пятнами на поверхности) - серий 350307, 360307.

- Андипал, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ООО "Асфарма", поставщик ООО "Вита Лайн" г. Самара, показатель "Описание" (таблетки с желтыми вкраплениями) - серии 460407.
  - Андипал, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ООО "Асфарма", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-12" г. Самара, показатель "Описание" (таблетки с желтыми пятнами на поверхности) - серии 490407.
  - Аскорбиновая кислота (витамин С), таблетки 25 мг (обертки) № 10, производства ООО "Агрофитофарм", поставщик ООО "Биомед" г. Самара, показатель "Описание" (таблетки белого цвета с мраморностью, края таблеток выщербленные, со сколами) - серии 161107, 171107, 181107.
  - Витаминный сбор №2, сбор растительный-сырье измельченное, (пакеты бумажные) 100 г, производства ООО "Лек С+", поставщик ООО "Целебная поляна" г. Самара, показатель "Описание" (смесь сильно измельченных плодов шиповника в виде мелкого войлочного порошка), "Маркировка" (в составе неверно указаны единицы измерения), "Упаковка" (картонная пачка покрыта ПВХ пленкой, непредусмотренной НД) - серии 021106.
  - Энтеросгель, гель для приготовления суспензии для приема внутрь (пакеты полиэтиленовые двухслойные) 225 г, производства ООО "ТНК "СИЛМА", поставщик ООО "Фармперспектива" г. Самара, показатель "Микробиологическая чистота" - серии 350507.
3. Забракованные Испытательной лабораторией ГУП Ростовской области "Фармацевтический центр":
- Нафтизина раствор, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы пластиковые) 15 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ООО "Полимед-Юг" г. Ростов-на-Дону, показатель "Стерильность" - серии 1160807.
  - Проксим, порошок для инъекций 750 мг (флаконы) 10 мл, производства "Протекх Биосистемс Pvt.Лтд", Индия, поставщик ООО "Органика-Юг" г. Ростов-на-Дону, показатель "Описание" (порошок интенсивного кремового цвета), "Цветность" - серии PR-7002 от 02.2007.
4. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":
- Антигриппин, таблетки шипучие (стрипы) № 30, производства "Натур Продукт Европа Б.В.", Нидерланды, поставщик ЗАО "Зета-Фарм Краснодар", показатель "Описание" (часть таблеток с желтыми и бурыми пятнами) - серии 01130108.

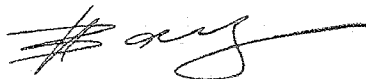
- Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг (флаконы), производства ОАО "Биосинтез", поставщик ЗАО "Зета-Фарм Краснодар", показатель "Цветность" - серии 1000807.

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 Росздравнадзора от 08.02.2006 № 01И-92/06 "Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах".

Руководитель



Н.В.Юргель