



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

02.07.2008г. № 014-377/08

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":
 - Регидрон, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (пакетики из алюминиевой фольги ламинированные) 18,9 г № 20, производства "Орион Корпорейшн", Финляндия, поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Новосибирск, показатель "Упаковка" (пакетики запаяны негерметично) - серии 1225234.
2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":
 - Женьшенья настойка, настойка 25 мл (флаконы темного стекла), производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Дана-Фарм" г. Казань, показатель "Маркировка" (нечеткая маркировка номера серии и срока годности на вторичной упаковке), "Упаковка" (флаконы укупорены негерметично) - серии 30208.

3. Забракованные ГУ Омской области "Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":
 - Анафранил, таблетки покрытые оболочкой 25 мг (упаковки ячейковые контурные) № 30, производства "Новартис Фарма С.п.А.", Италия, поставщик ГООРПП "Фармация" г. Омск, показатель "Описание" (маркировка на таблетках частично стерта, на части таблеток отсутствует) - серии T5002.
4. Забракованные ГУЗ "Вологодский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Антей-Фарма" г. Вологда, показатель "Описание" (жидкость с осадком), "Упаковка" (флаконы укупорены негерметично) - серии 151107.
5. Забракованные ГУЗ "Свердловский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
 - Полифепан, порошок для приема внутрь (пакеты бумажные ламинированные) 250 г, производства ЗАО "Сайнтек", поставщик ЗАО "Аптека-Холдинг" г. Екатеринбург, показатель "Микробиологическая чистота" - серии 90807.
6. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Кемерово:
 - Линимент бальзамический (по Вишневскому), линимент (тубы алюминиевые) 30 г, производства ЗАО "Алтайвитамины", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-37" г. Кемерово, показатель "Упаковка" (в середине туб повреждение со следами содержимого) - серии 1091107.
7. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":
 - Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг (флаконы), производства ОАО "Биосинтез", поставщик ЗАО "ФАК "Балтимор" г. Краснодар, показатель "Цветность" - серии 1060907.
8. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Тамбовский филиал):
 - Люголя раствор с глицерином, раствор для местного применения, (флаконы темного стекла) 25 г, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик Тамбовский филиал

ЗАО "Надежда-Фарм" г. Тамбов, показатель "Упаковка" (флаконы укупорены негерметично) - серии 191107.

9. Забракованные ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора (Ульяновский филиал):

- Сульфацил натрия раствор 20%, капли глазные 20% (флакон-капельницы пластиковые) 5 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ОАО "Фармация", г. Пенза, показатель "Упаковка" (флаконы покрыты белым налетом), "Определение номинального объема" - серии 080407.

Указанные серии лекарственных средств подлежат изъятию из обращения (возврату поставщику) и уничтожению в установленном порядке.

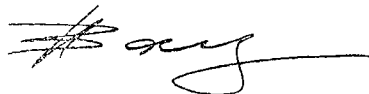
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств и представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную информацию об изъятии их 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".

Одновременно Федеральная служба информирует, что во изменение письма от 16.06.2008 № 01И-322/08, п. 8.4. следует читать:

- Трависил, таблетки для рассасывания медовые (блистеры) № 16, производства "Плетхико Фармасютикалз Лтд", Индия, поставщик ООО "Алфавит-Здоровье" с. Кораблино Рязанская область, показатель "Описание" (таблетки с воздушными полостями с кусочками таблеточной массы в блистере) - серии 7101.

Руководитель



Н.В.Юргель