



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. № 0111-373/08

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)":
 - Маалокс, суспензия для приема внутрь (флаконы темного стекла) 250 мл, производства "Авентис Фарма С.п.А.", Италия, поставщик ГУП "Сахафармация" г. Якутск, показатель "Описание" (расслоившаяся жидкость с неразбивающимся осадком) - серии 544.
2. Забракованные ГУЗ "Брянский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Натрия хлорид, субстанция-порошок, производства ФГУП "Тюменский химико-фармацевтический завод", поставщик ГУП "Брянскфармация", показатель "Описание" (спрессованная в комков масса белого цвета), "Упаковка" (по 5 кг в полиэтиленовых мешках) - серии 050208.
3. Забракованные ГУЗ "Свердловский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Бальзам "Золотая звезда", бальзам (банки жестяные) 4 г, производства "Данангская Центральная Фармацевтическая Компания №5", Вьетнам, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-14" г. Екатеринбург, показатель "Упаковка" (инструкции по медицинскому применению с масляными пятнами, подтеки препарата на первичной и вторичной упаковках) - серии 660607.
4. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:
- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ГУП ВО "Воронежфармация", поставщик ЗАО "Надежда-фарм" г. Хабаровск, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 19082007.
5. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области":
- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ГУП ВО "Воронежфармация", поставщик ООО "Оптика-сервис" г. Рязань, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серий 22082007, 16082007.
 - Кальция глюконат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы) 10 мл № 10, производства ОАО "Фармак", Украина, поставщик ООО "Здравсервис" г. Тула, показатель "Описание" (жидкость с белым творожистым осадком) - серии 1440907.
 - Релцер, суспензия для приема внутрь (флаконы пластиковые темные) 180 мл /в комплекте с стаканом мерным/, производства "Гленмарк Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ООО "Оптика-сервис" г. Рязань, показатель "Описание" (суспензия частично расслоившаяся, на дне флаконов не разбивающийся при встряхивании осадок) - серии N3316021.
6. Забракованные ГУЗ Тверской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
- Полифепан, гранулы для приема внутрь (банки полимерные) 100 г, производства ЗАО "Сайнтекс", поставщик ООО "Здоровье" г. Тверь, показатель "Потеря в массе при высушивании" - серии 10107.
7. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Липецк:

- Найз, суспензия для приема внутрь 50 мг|5 мл (флаконы темного стекла) 60 мл /в комплекте с колпачком мерным/, производства "Д-р Редди'с Лабораторис Лтд", произведено "Кеминова Ремедис Pvt.Лтд", Индия, поставщик ОГУП "Липецкфармация" г. Липецк, показатель "Описание" (на внутренней поверхности флаконов налет) - серии АЕ60076.
- Стрепсилс, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ОГУП "Липецкфармация" г. Липецк, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 4S.

8. Забракованные ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора (Ульяновский филиал):

- Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства "Алембик Лимитед", Индия, поставщик ООО "Биотэк-Ульяновск", г. Ульяновск, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическими включениями) - серии 6201030HE.
- Полыни настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Фарм-СКД" г. Самара, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 101207.
- Тентекс форте, таблетки покрытые оболочкой (блистеры) № 100, производства "Хималайя Драг Ко"., Индия, поставщик филиал ЗАО "ЦВ "Протек" - "Протек-29" г. Ульяновск, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии D157009.

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

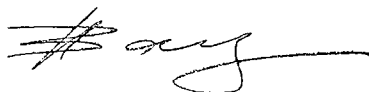
лекарственных средств информация представляется в Росздравнадзор и его территориальные органы.

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 11.06.2008 № 01И-309/08, п. 2. следует читать:

- Подорожника сок, сок (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик филиал ЗАО "НПК Катрен" г. Казань, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 070507.

Руководитель



Н.В.Юргель