



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.: 298 46 28, 298 46 11

30.06.2008 № 014-364/08

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 "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" ГУ в Саратовской области:

- Агапурин, таблетки покрытые оболочкой 100 мг (флаконы темного стекла) № 60, производства "Зентива а.с.", Словацкая Республика, поставщики ЗАО НПК "Катрен" г. Новосибирск, филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-18" показатель "Упаковка" (крышки флаконов с трещинами) - серии 5291106.

2. Забракованные ГУ "Алтайский краевой центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-11" г. Барнаул, показатель "Описание" (жидкость с игольчатым осадком) - серии 271107.

- Пиона уклоняющегося настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ООО "Прагмафарм" г. Барнаул, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсным осадком) - серии 050807.

- Подорожника сок, сок (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ООО "Прагмафарм"

г. Барнаул, показатель "Описание" (жидкость с осадком на дне и налетом стенках флакона) - серии 070507.

- Фито Ново-Сед, экстракт для приема внутрь жидкий (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ООО "Ватхэм-Фармация", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-11" г. Барнаул, показатель "Описание" (жидкость с осадком в виде хлопьев, не разбивающихся при встряхивании и не проходящих через пробку-капельницу) - серии 060807.

3. Забракованные ГУ "Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Ирифрин, раствор-капли глазные 10% (флаконы темного стекла) 5 мл /в комплекте с капельницей/, производства "Промед Экспортс Pvt.Лтд", Индия, поставщик ЗАО "ТМК "Фармэкс" г. Омск, показатель "Упаковка" (этикетки от флаконов отклеены) - серии А-15-005.
- Тентекс форте, таблетки покрытые оболочкой (блистеры) № 100, производства "Хималайя Драг Ко.", Индия, поставщик ЗАО "ТМК "Фармэкс" г. Омск, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии D157006.

4. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Саха (Якутия)":

- Нео-Ангин, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Дивафарма ГмбХ", Германия, поставщик ЗАО "Роста" г. Новосибирск, показатель "Описание" (таблетки с трещинами) - серии 473107.

5. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":

- Трависил, сироп (флаконы пластиковые) 100 мл, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10" г. Казань, показатель "Описание" (жидкость с осадком на дне флакона) - серии 5197.

6. Забракованные ГУЗ "Брянский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Глюкоза-Э, раствор для инфузий 5% (бутылки стеклянные для крови) 200 мл, производства ОАО НПК "ЭСКОМ", поставщик ГУП "Брянскфармация" г. Брянск, показатель "Упаковка" (негерметичная укупорка флаконов) - серии 140208.
- Дисоль, раствор для инфузий (бутылки) 400 мл, производства ОАО НПК "ЭСКОМ", поставщик ГУП "Брянскфармация" г. Брянск, показатель "Упаковка" (негерметичная укупорка флаконов) - серии 120607.

- Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% (флаконы для кровезаменителей) 200 мл, производства ОАО НПК "ЭСКОМ", поставщик ГУП "Брянскфармация" г. Брянск, показатель "Упаковка" (негерметичная укупорка флаконов) - серии 4391107.
7. Забракованные ГУЗ "Свердловский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
- Горпилс, пастилки [лимонные] (стрипы) № 24, производства "Джепак Интернейшенл", Индия, поставщик ЗАО "НПК "Катрен" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (пастилки с неровными краями, со сколами и имеют темные включения) - серии GLE-2745.
 - Шалфей, пастилки (блистеры) № 12, производства "Натур Продукт Европа Б.В.", Нидерланды, поставщик ООО МО "Новая Больница" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (пастилки с неровной поверхностью со сколами и воздушными полостями) - серии 20160707.
8. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области":
- Адонис-бром, таблетки покрытые оболочкой (банки темного стекла) № 25, производства РУП "Борисовский завод медицинских препаратов", Республика Беларусь, поставщик ООО "Алфавит-Здоровье" с. Кораблино Рязанская область, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 210807.
 - Горчичники, горчичники (пакеты полипропиленовые) № 20, производства ООО НКПТФ "Висмут", Украина, поставщик ООО "Оптика-сервис" г. Рязань, показатель "Описание" (горчичники с запахом прогорклого масла) - серии 6092007.
 - Спазган, раствор для инъекций 500 мг/2 мг/0,02 мг|1 мл (ампулы) 5 мл № 5, производства "Вокхард Лтд", Индия, поставщик ООО "Оптика-сервис" г. Рязань, показатель "Упаковка" (на ампулах белый налет) - серии 10F0029.
 - Стрепсилс, таблетки для рассасывания [медово-лимонные] (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ООО "Здравсервис" г. Тула, показатель "Описание" (таблетки со сколами и воздушными полостями, на блистере остатки таблеточной массы) - серии 10S.
 - Стрепсилс, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (таблетки со сколами и белым налетом) - серии 1S.

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

- Агапурин, таблетки покрытые оболочкой 100 мг (флаконы темного стекла) № 60, производства "Зентива а.с.", Словацкая Республика, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-17" г. Уфа, показатель "Упаковка" (крышки флаконов с трещинами) - серии 5221006.
- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ОАО "Фармацевтическая фабрика" г. Санкт-Петербург, поставщик ГУП "Башфармация" г. Уфа, показатель "Описание" (жидкость с осадком, на стенках флакона темный налет) - серии 120706.

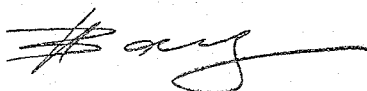
Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную 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».

Руководитель



Н.В.Юргель