



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

30.06.2008г. № 014-362/08

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":

- 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 Пвт.Лтд", Индия, поставщик ООО "Прагмафарм" г. Барнаул, показатель "Описание" (на внутренней поверхности флаконов налет) - серии АЕ60076.
- Перекиси водорода раствор, раствор для местного и наружного применения 3% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО "Псковская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Упаковка" (флаконы укупорены не герметично) - серии 051207.
- Подорожника сок, сок (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ООО "Прагмафарм", показатель "Описание" (жидкость с осадком на дне и налетом на стенках флаконов) - серии 060507.

- Скипидарная мазь, мазь для наружного применения 20% (банки) 25 г, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Прагмафарм" г. Барнаул, показатель "Описание" (мазь неоднородная) - серии 21007.
2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Саха (Якутия)":
- Клиофит, эликсир (бутылки) 100 мл, производства ЗАО "Фармацевтическое предприятие "Мелиген", поставщик ЗАО "РОСТА" г. Новосибирск, показатель "Маркировка" (плохо пропечатана серия и срок годности препарата на крышке флакона) - серии 020906.
  - Стрепсилс с ментолом и эвкалиптом, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ЗАО "РОСТА" г. Новосибирск, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 3S.
  - Стрепсилс, таблетки для рассасывания [медово-лимонные] (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ЗАО "РОСТА" г. Новосибирск, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 10S.
3. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":
- Пропазин, таблетки покрытые оболочкой 0,025 г (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ООО "Морон" г. Казань, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой, при извлечении из упаковки крошатся) - серии 40207.
4. Забракованные ГУ Омской области "Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":
- Релцер, суспензия для приема внутрь (флаконы пластиковые темные) 180 мл /в комплекте с стаканом мерным/, производства "Гленмарк Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик филиал ЗАО "РОСТА" г. Омск, показатель "Описание" (суспензия расслоившаяся) - серии N3318009.
5. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
- Микстура от кашля для взрослых сухая, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (пакетики бумажные ламинированные) 1,7 г, производства ООО "Люми", поставщик ООО "Фармкомплект" г. Нижний Новгород, показатель

"Описание" (неоднородная скомкавшаяся порошковая смесь буровато-серого цвета с белыми вкраплениями и посторонним запахом) - серии 010307.

6. Забракованные ГУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":

- Линкас Лор, таблетки [лимонно-медовые] (блистеры) № 16, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед", Пакистан, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Оренбург" г. Оренбург, показатель "Описание" (деформированные таблетки со сколами, с белыми полосами и пятнами на поверхности таблеток) - серии 280781.

7. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Тюльская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Шрея Корпорэйшнл" г. Пермь, показатель "Описание" (жидкость с блестящими кристаллами) - серии 521207.

8. Забракованные ГУЗ "Свердловский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Агапурин, таблетки покрытые оболочкой 100 мг (флаконы темного стекла) № 60, производства "Зентива а.с.", Словацкая Республика, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-14" г. Екатеринбург, показатель "Упаковка" (на крышках флаконов трещины) - серии 5221006.

- Синаflan, мазь для наружного применения 0,025% (тубы) 10 г, производства ФГУП "Муромский приборостроительный завод", поставщик ОАО "Компания "Уралактив" г. Березовский, показатель "Упаковка" (тубы не вскрываются бушоном) - серии 120108.

9. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области":

- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ООО "Здравсервис" г. Тула, показатель "Упаковка" (упаковка флаконов не герметична, жидкость подтекает, на упаковке имеются пятна) - серии 40607.

- Стрепсилс, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ООО "Здравсервис" г. Тула,

показатель "Описание" (таблетки с белым налетом, на блистере остатки таблеточной массы) - серии 1S.

10. 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 ООО "Фирма Хелс-М" г. Уфа, показатель "Упаковка" (крышки флаконов с трещинами) - серий 5291106, 5221006

11. Забракованные Красноярский филиал ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора:

- Полыни настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик филиал ЗАО "СИА Интернейшнл-Красноярск", г. Красноярск, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 20108.

12. Забракованные ОГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Томской области":

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО "Кемеровская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Рэймед-Т" г. Томск, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 291007.

13. Забракованные ФГУ "Мурманский ЦСМ":

- Аллохол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячеювые контурные) № 24, производства ОАО "Мосхимфармпрепараты им.Н.А.Семашко", поставщик ЗАО "Шрея Корпорейшнл" г. Мурманск, показатель "Описание" (окраска таблеток внутри серии неоднородна) - серии 3910607.

14. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Ставропольский филиал):

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Фарм-Трейд" г. Ставрополь, показатель "Описание" (жидкость с блестящими кристаллами) - серии 220807.

- Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения спиртовой 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства АО "Галичфарм", Украина, поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Ставрополь, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 170407.

15. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Тамбовский филиал):

- Ирифрин, раствор-капли глазные 10% (флаконы темного стекла) 5 мл /в комплекте с капельницей/, производства "Промед Экспортс Пвт.Лтд", Индия, поставщик ЗАО "Надежда-фарм" г. Тамбов, показатель "Упаковка" (этикетки от флаконов отклеены) - серии А-15-005.

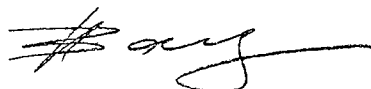
Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную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