



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

25.06.2008г. № 014-352/08

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 ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
 - Валерианы настойка, настойка (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Ярославская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Фармкомплект" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (на внутренней поверхности флаконов темный налет) - серии 10207.
2. Забракованные ГУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":
 - Линкас Лор, таблетки мятные (блистеры) № 16, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед", Пакистан, поставщик ООО "Оптовая компания "Вита Плюс" г. Оренбург, показатель "Описание" (деформированные таблетки со сколами, неоднородной окраски с белыми полосами и пятнами на поверхности) - серии 280775.
3. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Аджисепт, таблетки для рассасывания классические (стрипы) № 24, производства "Аджидо Фармацевтикалз Лтд", Индия, поставщик ЗАО "Зета-Фарм" г. Пермь, показатель "Описание" (таблетки с белым налетом) - серии 10/12/7018.
 - Диклоген, гель для наружного применения 1% (тубы алюминиевые) 30 г, производства "Аджидо Фармацевтикалз Лтд", Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пермь" г. Пермь, показатель "Упаковка" (на тубах в месте нанесения номера серии и даты выпуска пятна серой массы, краска отслаивается) - серии 44711.
 - Трависил, таблетки для рассасывания апельсиновые (блистеры) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Пермь, показатель "Описание" (пастилки не однородны: от полупрозрачных блестящих до матовых) - серии 7324.
4. Забракованные ГУЗ "Свердловский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
- Теймурова паста, паста для наружного применения (тубы алюминиевые) 30 г, производства ФГУП "Муромский приборостроительный завод", поставщик ЗАО "РОСТА" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (неоднородная белая паста с крупно-зернистыми включениями), "Упаковка" (тубы негерметично запаяны, инструкции по медицинскому применению и коробки с подтеками) - серии 551007.
5. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Кемерово:
- Аралии настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Номинальный объем", "Упаковка" (этикетки флаконов залиты содержимым) - серии 51007.
6. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области":
- Демидовский эликсир, эликсир (бутылки) 100 мл, производства ООО "Люми", поставщик ООО "Генезис-Пермь" г. Пермь, показатель "Упаковка" (негерметичная укупорка бутылок: колпачки прокручиваются) - серии 010108.
 - Пропазин, таблетки покрытые оболочкой 25 мг (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии 40207.

7. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
- Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Ватхэм-Фармация", поставщик ЗАО ФАК "Балтимор" г. Уфа, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 121207.
8. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":
- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга", поставщик филиал ЗАО "РОСТА" г. Краснодар, показатель "Описание" (на внутренней поверхности флакона темный налет) - серии 30307.
9. Забракованные ОГУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств" (г. Новосибирск):
- Ацидин-пепсин, таблетки (банки темного стекла) № 50, производства ОАО "Белмедпрепараты", Республика Беларусь, поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Описание" (таблетки с выщербленными неровными краями, с отсыревшей поверхностью) - серии 290607.
10. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:
- Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства "Алембик Лимитед", Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-44" г. Астрахань, показатель "Описание" (жидкость с посторонними включениями в виде кристаллов) - серии 6201030HE.
11. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Ивановский филиал):
- Стрепсилс, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-8" г. Иваново, показатель "Описание" (таблетки с воздушными полостями) - серии 1S.
12. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Тамбовский филиал):
- Полыни настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО ФК "Топ-сервис" г. Тамбов, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 20108.

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.

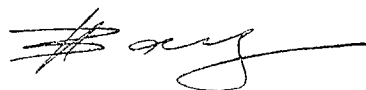
Решение о возможности дальнейшей реализации других партий указанных серий лекарственных средств принимается территориальным органом Росздравнадзора после подтверждения качества лекарственных средств центром контроля качества лекарственных средств. При установлении несоответствия качества лекарственных 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 21.05.2008 № 01И-229/08, п. 7 следует читать:

- Амлодипин, таблетки 0,01 г (упаковки ячейковые контурные) № 30, производства ЗАО "Канонфарма продакшн", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-23" г. Мурманск, показатель "Маркировка" (номер серии на первичной упаковке 060208 не соответствует серии на вторичной упаковке 040208) - серии 040208.

Руководитель



Н.В.Юргель