



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

16.06.2008г. № 0111 - 322/08

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 Татарстан":

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10" г. Казань, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 080507.
- Борная кислота, раствор для наружного применения спиртовой 3% (флаконы) 10 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10" г. Казань, показатель "Описание" (жидкость с посторонними включениями) - серии 010607.
- Крушины сироп, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10" г. Казань, показатель "Описание" (жидкость с обильным густым осадком на дне флакона) - серии 010806.
- Стоматофит, экстракт жидкий для местного применения (флаконы темного стекла) 45 мл /в комплекте с мерным стаканчиком/, производства АО "Фитофарм Кленка", Польша, поставщик ГУП "Медицинская техника и фармация Татарстана"

- г. Казань, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 010906.
2. Забракованные ГУ Омской области "Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":
- Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения спиртовой 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства АО "Галичфарм", Украина, поставщик ООО "Медэкспорт" г. Омск, показатель "Описание" (жидкость с налетом на дне флакона) - серии 70207.
3. Забракованные ГУЗ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики:
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Трэдифарм" г. Чебоксары, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 160707.
4. Забракованные ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал):
- Подорожника сок, сок (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ООО "Прибой" г. Пятигорск, показатель "Описание" (жидкость с осадком на стенках и дне флакона) - серии 080507.
 - Шалфей, пастилки (блистеры) № 24, производства "Натур Продукт Европа Б.В.", Нидерланды, поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Ставрополь, показатель "Описание" (пастилки с воздушными полостями) - серии 20030507.
5. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
- Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения спиртовой 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства АО "Галичфарм", Украина, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-5" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (жидкость с плохо разбиваемым осадком на дне флакона) - серии 220507.
6. Забракованные ГУЗ Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
- Эвкалипт-М, пастилки (блистеры) № 24, производства "Натур Продукт Европа Б.В.", Нидерланды, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-19" г. Пермь, показатель "Описание"

(часть пастилок со сколами и пузырьками воздуха внутри карамельной массы) - серии 23020507.

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

- Боярышника настойка, настойка (флаконы) 25 мл, производства ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Шрея Корпорэйшнл" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 080507.
- Фуросемида таблетки 0,04 г, таблетки 40 мг (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ОАО "Тюменский химико-фармацевтический завод", поставщик ООО МО "Новая Больница" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (таблетки с выщербленными краями) - серии 010207.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Оптика-сервис" г. Рязань, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 070507.
- Боярышника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга", поставщик ООО "Алфавит-Здоровье" с. Кораблино Рязанская область, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 50407.
- Трависил, сироп (флаконы пластиковые) 100 мл, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ООО "Алфавит-Здоровье" с. Кораблино Рязанская область, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 5197.
- Трависил, таблетки для рассасывания [медовые] (блистеры) № 12, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ООО "Алфавит-Здоровье" с. Кораблино Рязанская область, показатель "Описание" (таблетки с воздушными полостями с кусочками таблеточной массы в блистере) - серии 7101.

9. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" г. Пенза:

- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик ОАО "Фармация", г. Пенза, показатель "Описание" (жидкость с темным налетом на стенках и плотным осадком на дне флакона) - серии 130707.

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

- Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения спиртовой 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства АО "Галичфарм", Украина, поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Уфа, показатель "Описание" (жидкость с налетом на дне флакона) - серии 70207.

11. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Ямало-Ненецкого автономного округа»:

- Герперакс, мазь для наружного применения 5% (тубы) 5 г, производства "Микро Лабс Лимитед", Индия, поставщик ООО "Рифарм" г. Челябинск, показатель "Упаковка" (краска на тубах пузырится и отслаивается) - серии 065.
- Стрепсилс с ментолом и эвкалиптом, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ЗАО "СИА Интернешнл-Тюмень", показатель "Описание" (на поверхности ПВХ наблюдается белый налет из таблеточной массы) - серии 3R.
- Цефазолин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг (флаконы), производства ОАО "Белмедпрепараты", Беларусь, поставщик "Рифарм" г. Челябинск, показатель "Упаковка" (на флаконах надписи полустерты) - серии 020107.

12. Забракованные ОГУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств" Новосибирской области:

- Нистатин, суппозитории вагинальные 500000 ЕД (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Биосинтез", поставщик ОАО "Фармация" г. Новосибирск, показатель "Описание" (суппозитории деформированы, с полостями на поверхности) - серии 280307.

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

- Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства "Алембик Лимитед", Индия, поставщик ОАО "Тамбовагропромкомплект" г. Тамбов, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическими включениями) - серии 6201030HE.

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

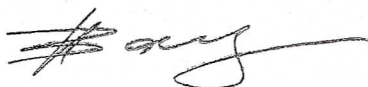
подтвержденную информацию об их изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке.

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