



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. № 014-320/08

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":

- Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства "Алембик Лимитед", Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-11" г. Барнаул, показатель "Описание" (жидкость с посторонними включениями в виде кристаллов) - серии 6201030HE.
- Коделак фито, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл /в комплекте с ложкой мерной/, производства ОАО "Фармстандарт-Лексредства", поставщик ОАО "Фармимэкс" г. Барнаул, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсным осадком) - серии 3032007.
- Колдакт Флю Плюс, суспензия для приема внутрь (флаконы) 60 мл /в комплекте с ложкой дозировочной/, производства "Ранбакси Лабораториз Лимитед", Индия, поставщик ООО "Прагмафарм" г. Барнаул, показатель "Описание" (на внутренней стенке флакона имеются прилипшие частицы препарата, не переходящие в жидкость при встряхивании) - серии 9051512.
- Родиолы экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь (флаконы темного стекла) 30 мл, производства ООО "НПП "Камелия",

поставщик ООО "Прагмафарм" г. Барнаул, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 010107.

- 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-11" г. Барнаул, показатель "Описание" (жидкость с неразбиваемым осадком)- серии 220507.

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

- Йод, раствор для наружного применения спиртовой 5% (флаконы темного стекла) 10 мл, производства ЗАО "Ярославская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО НПО "АСТА" г. Москва, показатель "Упаковка" (крышки флаконов растрескавшиеся), "Маркировка" (этикетки и флаконы залиты содержимым) - серии 150906.

3. 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 070507.
- 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 филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10" г. Казань, показатель "Описание" (суспензия с налетом кристаллов на стенках и дне флакона) - серии АЕ60076.

4. Забракованные ГУЗ "Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Боярышника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика", поставщик филиал ЗАО "Шрея Корпорейшнл" г. Воронеж, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсной взвесью) - серии 080507.

5. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":

- Релцер, суспензия для приема внутрь (флаконы пластиковые темные) 180 мл /в комплекте с стаканом мерным/, производства "Гленмарк Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-5" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (расслоившаяся суспензия) - серии N3316017.

- Трависил, таблетки для рассасывания [медовые] (блистеры) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ООО "Медтехкомплект" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (таблетки прилипшие к блистеру и кусочки таблеточной массы в контурной ячейковой упаковке) - серии 6005.
6. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Кемерово:
- Найз, суспензия для приема внутрь 50 мг|5 мл (флаконы темного стекла) 60 мл /в комплекте с колпачком мерным/, производства "Кеминова Ремедис Pvt.Лтд", Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-37" г. Кемерово, показатель "Описание" (после ресуспендирования суспензии остается налет от осадка на внутренней поверхности стенок и дна флакона) - серии АЕ60076.
7. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области":
- Бисакодил, суппозитории ректальные 10 мг (блистеры) № 10, производства "Магистра КиК", Румыния, поставщик ООО "Здравсервис" г. Тула, показатель "Описание" (суппозитории с деформированной поверхностью) - серии 072272.
  - Валерианы настойка, настойка (флакон-капельницы) 25 мл, производства ЗАО "Ярославская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Оптика-сервис" г. Рязань, показатель "Описание" (на внутренней поверхности флаконов темный налет) - серии 10207.
8. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Тыва":
- Синафлана мазь 0,025%, мазь для наружного применения 0,025%, (тубы) 15 г, производства ООО "Фармновация", поставщик ГУП "Республиканская оптовая аптечная база" г. Кызыл, показатель "Упаковка" (туба деформирована, со следами мази на поверхности) - серии 060307.
9. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ЗАО "Зета-Фарм Уфа", показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 100507.

10. Забракованные ОГУЗ "Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Боярышника настойка, настойка (флаконы) 25 мл, производства ОАО "Фармацевтическая фабрика" г. Санкт-Петербург, поставщик ОАО "Смоленск-Фармация" г. Смоленск, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 50407.

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

- Подорожника сок, сок (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-39" г. Ставрополь, показатель "Описание" (жидкость с осадком на дне и стенках флакона) - серии 070507.

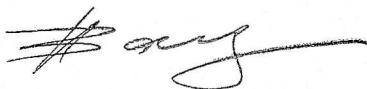
Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную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