



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. № 01И-319/08

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 Омской области "Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Нафтизина раствор, капли назальные 0,1% (флаконы) 10 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ЗАО "ФАК "Балтимор" г. Омск, показатель "Описание" (в одном флаконе содержатся посторонние включения (насекомое)) - серии 1230407.

2. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области":

- 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-26" г. Киров, показатель "Описание" (после ресуспендирования суспензии остается след от осадка на горлышке, плечиках и дне флакона) - серии АЕ60076.

- 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- 26" г. Киров, показатель "Описание" (расслоившаяся суспензия) - серии N3316017.

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

- Салициловой кислоты раствор, спиртовой раствор для наружного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "ИнтерКэр" г. Москва, показатель "Упаковка" (на горлышках флакона наличие белых кристаллов) - серии 120907.
- Сульфацил натрия раствор 20%, капли глазные (флакон-капельницы пластиковые) 10 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ЗАО "Оптофарм" г. Курск, показатель "Упаковка" (при вскрытии флакона нижнее кольцо не отделяется от основной части крышки, на горлышке флакона имеются остатки выкристаллизовавшегося порошка) - серии 071106.

4. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:

- Горпилс, таблетки ментолово-эвкалиптовые (блистеры) № 12, производства "Джепак Интернейшнл", Индия, поставщик ЗАО "Сиа-Интернейшнл-Астрахань" г. Астрахань, показатель "Упаковка" (в инструкции по медицинскому применению неверно указано содержание ароматизатора и красителя) - серии GME-2624.

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