



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

17.06.2008г. № *01/И - 326/08*

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":

- Бисакодил, суппозитории ректальные 10 мг (блистеры) № 10, производства "Магистра КиК", Румыния, поставщик ООО "Биотэк-Казань" г. Казань, показатель "Описание" (суппозитории с деформированной поверхностью) - серии 072272.

2. Забракованные ГУЗ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики:

- Аллохол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", поставщик ООО "Фармкомплект" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (оболочка таблеток растрескавшаяся) - серии 210307.

- 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 20207.

3. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
- Клиофит, эликсир (бутылки) 250 мл, производства ЗАО "Мелиген фармацевтическое предприятие" поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-5" г. Нижний Новгород, показатель "Маркировка" (маркировка срока годности и номера серии на колпачке частично стерта) - серии 020307.
4. Забракованные ГУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":
- Колдакт Флю Плюс, суспензия для приема внутрь (флаконы) 60 мл /в комплекте с ложкой дозирочной/, производства "Ранбакси Лабораториз Лимитед", Индия, поставщик филиал ООО "Биотэк" г. Оренбург, показатель "Описание" (на внутренней стенке флакона и плечиках прилипшие частицы препарата, не переходящие в жидкость при встряхивании), "Упаковка" (флаконы нетоварного вида, загрязнены содержимым) - серии 9051512.
5. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Кемерово:
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ОАО "Кузбассфарма" г. Кемерово, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 070507.
 - Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-37" г. Кемерово, показатель "Описание" (стенки флакона покрыты темным налетом, на дне флакона осадок) - серии 130707.
 - Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл /в комплекте с ложкой мерной/, производства "Алембик Лимитед", Индия, поставщик ЗАО "РОСТА" г. Кемерово, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическими включениями) - серии 6201030HE.
 - Иммунонорм, раствор для приема внутрь (флаконы темного стекла) 50 мл /в комплекте с мерным стаканчиком/, производства "Меркле ГмбХ для ратиофарм ГмбХ", Германия, поставщик ЗАО "Аптека-Холдинг" г. Кемерово, показатель "Описание" (жидкость с обильным хлопьевидным осадком) - серии F18559.
6. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области":
- Подорожника сок, сок (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ООО "Годовалов"

г. Пермь, показатель "Описание" (жидкость с осадком при встряхивании образуется творожистая взвесь) - серии 070507.

- Подорожника сок, сок (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Киров" г. Киров, показатель "Описание" (жидкость с осадком при встряхивании образуется творожистая взвесь) - серии 080507.

7. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ГУП ВО "Воронежфармация", поставщик ОАО "Армавирская межрайонная аптечная база" г. Армавир, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 17082007.

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

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Описание" (жидкость с мелкими блестящими кристаллами) - серии 170407.

- Микозорал, мазь для наружного применения 2% (тубы) 15 г, производства ОАО "Химико-фармацевтический комбинат "Акрихин", поставщик филиал ЗАО "Протек" - "Протек-16" г. Новосибирск, показатель "Описание" (расслоившаяся мазь) - серии 81106.

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