



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

17.06.2008 г. № 014-327/08

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":

- Валерианы настойка, настойка (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик ОАО "Фармимэкс" г. Барнаул, показатель "Описание" (жидкость с темным налетом) - серии 120707.

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

- Стрепсилс с ментолом и эвкалиптом, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ЗАО "РОСТА" г. Якутск, показатель "Описание" (таблетки с белым налетом и крупными сколами), "Упаковка" (на внутренней стороне ПВХ пленки белый налет) - серии 7N.

- Стрепсилс, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ЗАО "Парма Медикал" г. Москва, показатель "Описание" (таблетки с белым налетом и сколами) - серии 3R.

3. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":

- Валерианы настойка, настойка (флаконы) 25 мл, производства ЗАО "Ярославская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Рафэл" г. Казань, показатель "Описание" (с темным налетом на стенках и дне флакона) - серии 10207.
 - Квинтор-250, таблетки покрытые пленочной оболочкой 250 мг (блистеры) № 10, производства "Торрент Фармасьютикалс Лтд", Индия, поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Казань, показатель "Маркировка" (маркировка на картонной пачке легко стирается) - серии В3985003.
 - Стрепсилс с ментолом и эвкалиптом, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщики ЗАО ОП ФАК "Балтимор" г. Казань, филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10" г. Казань, показатель "Описание" (таблетки со сколами и белым налетом) - серии 8R.
 - Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания с ароматом лимона (стрипы) № 16, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд", Индия, поставщик ООО "Биотэк-Казань" г. Казань, показатель "Описание" (часть таблеток со сколами и воздушными полостями) - серии L-171.
 - Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания с ароматом эвкалипта (стрипы) № 16, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд", Индия, поставщик ООО "Биотэк-Казань" г. Казань, показатель "Описание" (таблетки со сколами и воздушными полостями) - серии E-170.
4. Забракованные ГУЗ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики:
- Люголя раствор с глицерином, раствор для местного применения (флаконы темного стекла) 25 г, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Марун-Н" г. Нижний Новгород, показатель "Упаковка" (флаконы и этикетки загрязнены содержимым раствором) - серии 201107.
5. Забракованные ГУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":
- Ацидин-пепсин, таблетки (банки темного стекла) № 50, производства ОАО "Белмедпрепараты", Республика Беларусь, поставщик ООО "Регион Фарма" г. Оренбург, показатель "Описание" (таблетки слипшиеся, полупрозрачные, со слабовыраженной фаской и риской) - серии 130507.

6. Забракованные ГУЗ "Свердловский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Аптека Фармикон", поставщик ООО "Оптовый склад Атолл-Фарм" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсным осадком, на дне и стенках флаконов) - серии 100307.
 - Парацетамола таблетки 0,2 г, таблетки 200 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ООО "Оптовый склад "Атолл-Фарм" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (таблетки с выщербленными краями) - серии 60807.
7. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Кемерово:
- Бисакодил, суппозитории ректальные 10 мг (блистеры) № 10, производства "Магистра КиК", Румыния, поставщик ЗАО "РОСТА" г. Кемерово, показатель "Описание" (суппозитории с деформированной поверхностью) - серии 072272.
8. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области":
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ЗАО "Биотэк-Киров" г. Киров, показатель "Описание" (жидкость с многочисленной кристаллической взвесью на дне флакона) - серии 070507.
9. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
- Подорожника сок, сок (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ЗАО "Шрея Корпорэйшнл" г. Уфа, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 070507.
10. Забракованные ОГУ "Испытательный центр лекарственных средств Иркутской области":
- Леспефлан, раствор для приема внутрь (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ЗАО "Шрея Корпорэйшнл" г. Иркутск, показатель "Описание" (жидкость с обильным осадком на дне флакона) - серии 031007.
11. Забракованные Центром контроля качества и сертификации лекарственных средств ОГУ "Информационно-методический центр по экспертизе, анализу и маркетингу" Ульяновской области:
- 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-29" г. Ульяновск,
показатель "Описание" (на дне флакона плохо разбиваемый
осадок) - серии 220507.

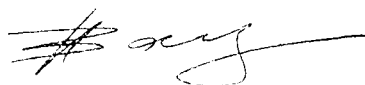
Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную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