



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, № *01/11-328/08*

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":

- Трависил, сироп (флаконы) 100 мл, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-11" г. Барнаул, показатель "Описание" (жидкость с белым хлопьевидным осадком) - серии 5009.

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

- Каланхоэ, сок раствор для местного и наружного применения спиртовой (флаконы) 20 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10" г. Казань, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 060707.

- Пентоксифиллина таблетки 0,1 г (растворимые в кишечнике), таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 100 мг (упаковки ячейковые контурные) № 60, производства ОАО "Биосинтез" г. Пенза, поставщик ООО "Биотэк-Казань" г. Казань, показатель "Описание" (таблетки с шероховатой поверхностью) - серии 21006.

- Тентекс форте, таблетки покрытые оболочкой (блистеры) № 100, производства "Хималайя Драг Ко.", Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10" г. Казань, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии D157009.
 - Энзапрост-Ф, раствор для инъекций 5 мг (ампулы) 1 мл № 5, производства "Хиноин", Венгрия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10" г. Казань, показатель "Упаковка" (вторичная упаковка нетоварного вида) - серии 04150906.
3. Забракованные ГУ Омской области "Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":
- Стрепсилс, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек"- "Протек-22" г. Омск, показатель "Описание" (таблетки с белым налетом) - серии 1S.
4. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
- Сульфацил натрия раствор 20%, капли глазные 20% (флакон-капельницы пластиковые) 5 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ООО "Марун-Н" г. Нижний Новгород, показатель "Упаковка" (упаковки имеют нетоварный вид) - серии 080407.
5. Забракованные ГУЗ "Свердловский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
- Бисакодил, суппозитории ректальные 10 мг (блистеры) № 10, производства "Магистра КиК", Румыния, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-14" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (суппозитории с деформированной поверхностью) - серии 072272.
 - Ципрофлоксацин, таблетки покрытые оболочкой 500 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Щелковский витаминный завод", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-14" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (поверхность таблеток неровная) - серии 30107.
6. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:
- Аралии настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Надежда-фарм" г. Хабаровск, показатель

"Упаковка" (этикетки залиты содержимым флаконов)
- серии 51007.

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

- Эхинацея, таблетки 200 мг (блистеры) № 12, производства "Натур Продукт Европа Б.В. ", Нидерланды, поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Уфа, показатель "Описание" (таблетки с пузырьками воздуха внутри карамельной массы) - серии 26010207.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-35" г. Тюмень, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 180807.

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

- 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 ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Описание" (суспензия при встряхивании не полностью ресуспендируется на стенках и дне флаконов остаются кристаллы) - серии АЕ60076.

- Рениприл, таблетки 0,02 г (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ОАО "Фармстандарт-Лексредства", поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Описание" (таблетки раскрошившиеся) - серии 30307.

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.

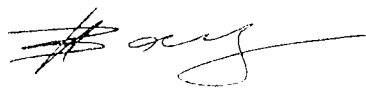
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

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