



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

11.06.2008г. № 0144 - 316/08

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":

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Прагмафарм" г. Барнаул, показатель "Описание" (жидкость с игольчатым осадком) - серии 150407.
- Стрепсилс, таблетки для рассасывания с лимоном и травами (блистеры) № 16, производства "Рекитт Бенкизер Хелскер Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ООО "Прагмафарм" г. Барнаул, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 2N.

2. 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 ООО "Биотэк-Казань" г. Казань, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 070507.
- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик

ООО "Биотэк-Казань" г. Казань, показатель "Описание" (жидкость с темным налетом на стенках и плотным осадком на дне флакона) - серии 130707.

- 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-10" г. Казань, показатель "Описание" (жидкость с налетом на дне флакона) - серии 220507.

3. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Боярышника настойка, настойка (флаконы) 25 мл производства ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика, поставщик ЗАО "Зета-Фарм" г. Пермь, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсным осадком) - серии 080507.

- Подорожника сок, сок (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ЗАО НПК "Катрен" филиал г. Пермь, показатель "Описание" (жидкость с плотным осадком на дне флакона) - серии 080507.

4. Забракованные ГУЗ "Свердловский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Региональное фармацевтическое объединение" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 100507.

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

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

- Релцер, суспензия для приема внутрь (флаконы пластиковые темные) 180 мл /в комплекте с стаканом мерным/, производства "Гленмарк Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ "Протек" - "Протек-26" г. Киров, показатель "Описание" (расслоившаяся суспензия) - серии N3316017.

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

- Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл /в комплекте с ложкой мерной/, производства "Алембик Лимитед", Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-17" г.

Уфа, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическими включениями) - серии 6201030HE.

7. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Кабардино-Балкарский филиал):

- Бисакодил, суппозитории ректальные 10 мг (блистеры) № 10, производства "Магистра КиК", Румыния, поставщик ООО "Прибой" г. Пятигорск, показатель "Описание" (суппозитории с деформированной маслянистой поверхностью) - серии 072272.
- Нитроксолина таблетки покрытые оболочкой 0,05 г, таблетки покрытые оболочкой 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод", поставщик ООО "Прибой" г. Пятигорск, показатель "Упаковка" (пачки картонные и инструкции по применению с пятнами желтого цвета) - серии 170707.
- Стрепсилс с витамином С, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ООО "Прибой" г. Пятигорск, показатель "Описание" (таблетки со сколами и трещинами) - серии 9N.

8. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Ивановский филиал):

- Валерианы настойка, настойка (флаконы) 25 мл, производства ЗАО "Ярославская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "ФО Волжская мануфактура" г. Иваново, показатель "Описание" (на стенках флакона имеется налет) - серии 10207.

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.

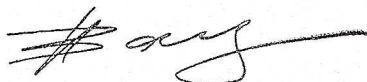
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой проинформировать территориальный орган Росздравнадзора.

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