



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.: 698 46 28, 698 46 11

11.06.2008г. № 01/И - 313/08

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":

- Аскорбиновая кислота (витамин С), таблетки 25 мг (обертки) № 10, производства ООО "Агрофитофарм", поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Маркировка" (на парафинированной этикетке номер серии и срок годности частично стерты) - серии 251207.
- Барбовал, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Фармак", Украина, поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Новосибирск, показатель "Упаковка" (нарушена герметичность флаконов, на флаконах подтеки и белые пятна) - серии 921107.
- Борной кислоты, раствор спиртовой раствор для наружного применения спиртовой 3% (флаконы) 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Упаковка" (нарушена герметичность флаконов, на горловине и плечиках флаконов белые кристаллы) - серии 420907.

- Левзеи экстракт жидкий, экстракт жидкий (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ООО "Камелия НПП", поставщик ООО "Прагмафарм" г. Барнаул, показатель "Описание" (жидкость с обильным хлопьевидным осадком) - серии 030907.
2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Саха (Якутия)":
    - Стрепсилс, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ЗАО "РОСТА" Якутский филиал, показатель "Описание" (таблетки с белым налетом) - серии 1S.
  3. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" в Саратовской области:
    - Желатиноль, раствор для инфузий (флаконы для кровезаменителей) 450 мл, производства ООО "Самсон-Мед", поставщик филиал ООО "Морон" г. Саратов, показатель "Описание" (раствор с хлопьевидным осадком) - серии 160306.
  4. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":
    - Гидроперит, таблетки для приготовления раствора для местного применения (упаковки безъячейковые контурные) № 6, производства ОАО "Луганский химико-фармацевтический завод", Украина, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10" г. Казань, показатель "Описание" (таблетки с выщербленными краями) - серии 6012007.
  5. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
    - Стрептомицин, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 1000 мг (флаконы), производства ОАО "Биохимик", поставщик ООО "Фармкомплект" г. Нижний Новгород, показатель "Маркировка" (маркировка на флаконах частично стерта) - серии 20207.
  6. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области":
    - Фестал, драже (блистеры) № 20, производства "Фармавизион Сан.Ве Тик.А.Ш.", Турция, поставщик ООО "Спрэй" г. Рязань, показатель "Описание" (белые драже с посторонними включениями темно-серого и бурого цвета), "Упаковка" (остатки клеящего вещества на пачках) - серии 396.
  7. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Подорожника сок, сок (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик Уфимский филиал ЗАО НПК "Катрен", филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-17" г. Уфа, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 070507.
8. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Липецк:
- Мадопар "250", таблетки (флаконы темного стекла) № 100, производства "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.", Швейцария, поставщик ОГУП "Липецкфармация" г. Липецк, показатель "Описание" (таблетки раскрошившиеся) - серии В1939.
9. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Ивановский филиал):
- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Луганский химико-фармацевтический завод", Украина, поставщик ИОГУП "Фармация" г. Иваново, показатель "Упаковка" (не качественная упаковка - на фольге под пленкой остатки клея) - серии 3012008.
  - Горчичники, горчичники (пакеты полиэтиленовые) № 20, производства ООО "НКПТФ Висмут", Украина, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-8" г. Иваново, показатель "Описание" (горчичники с прогорклым запахом) - серии 6092007.
  - Скипидарная мазь, мазь для наружного применения 20% (банки) 25 г, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Солекс" г. Иваново, показатель "Описание" (мазь расслоившаяся) - серии 10907.
10. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):
- Трависил, таблетки для рассасывания лимонные (блистеры) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ООО ПКФ "Фортуна Плюс инк" г. Красноярск, показатель "Описание" (таблетки с воздушными полостями и кусочками таблеточной массы в блистере) - серии 7348.
  - Эквин-желудочный сок натуральный, раствор пероральный (флаконы) 100 мл, производства ФГУП "НПО "Микроген" ("Аллерген", г. Ставрополь), поставщик ООО "ЕнисейМед" г. Красноярск, показатель "Описание" (жидкость с темными механическими включениями.) - серии 100607.

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