



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. № 014-312/08

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" в Саратовской области:
 - Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл (ампулы темного стекла) № 10, производства ОАО "Биохимик", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Саратов" г. Саратов, показатель "Механические включения" - серии 40208.
2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":
 - Нафтизина раствор, капли назальные 0,05% (флакон-капельницы пластиковые) 15 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ООО "МФФ "Аконит" г. Санкт-Петербург, показатель "Стерильность" - серии 030607.
 - Нафтизина раствор, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы пластиковые) 15 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ООО "Биотэк-Казань" г. Казань, показатель

"Описание" (жидкость со взвесью), "Стерильность" - серии 730507.

3. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":

- Инфукол ГЭК, раствор для инфузий 6% 250 мл (флаконы) № 10, производства "Зерумверк Бернбург АГ", Германия, поставщик ООО "Биотек-Поволжье" г. Нижний Новгород, показатель "Механические включения" - серии 0977.

4. Забракованные ГУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":

- Эуфиллина таблетки 0,15 г, таблетки 150 мг (банки темного стекла) № 30, производства ОАО "Биосинтез", поставщик ГУЗ "Областной аптечный склад" г. Оренбург, показатель "Описание" (таблетки желтого цвета с коричневыми вкраплениями) - серии 10906.

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

- Мильгамма, раствор для инъекций (ампулы) 2 мл № 5, производства "Верваг Фарма ГмбХ и Ко.КГ", Германия, поставщик ООО "Годовалов" г. Пермь, показатель "Количественное определение", "Маркировка" (на коробке в составе препарата наименования ингредиентов написаны слитно: тиаминхлоридгидрохлорид, пиридоксингидрохлорид, лидокаингидрохлорид) - серии 0610104.

- Тыквы семена, сырье растительное (пачки картонные с вложением пакетов бумажных) 50 г, производства ЗАО "Иван-Чай", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пермь" г. Пермь, показатель "Частей околоплодника в виде отделившихся пленок и остатков сухой мякоти", "Пустых и поврежденных семян" - серии 011207.

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

- Цефазолина натриевая соль, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 500 мг (флаконы 10 мл), производства ОАО "Красфарма", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-14" г. Екатеринбург, показатель "Прозрачность" - серии 60407.

7. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" Костромской области:

- Бензилбензоат медицинский, субстанция (бидоны полиэтиленовые), производства ОАО "Аромасинтез", поставщик ООО АС "Ангро" г. Москва, показатель "Описание" (желтовато-зеленоватая жидкость), "Цветность", "Кислотность", "Упаковка" - серии 671107.
8. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Ямало-Ненецкого автономного округа»:
- Андипал, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ООО "Асфарма", поставщик ООО "ФК Авикон" г. Москва, показатель "Описание" (таблетки белого цвета с желтыми вкраплениям) - серии 500407.
9. Забракованные ОГУ "Испытательный центр лекарственных средств Иркутской области":
- Аскорбиновая кислота, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл 1 мл (ампулы) № 10, производства ДП "Львовдиалек" ГАК "Укрмедпром", Украина, поставщик ООО "Сибирь Фармация" г. Иркутск, показатель "Механические включения" - серии 158112007.
10. Забракованные ОГУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств" Новосибирской области:
- Тауфон, капли глазные 4% (флакон-капельницы полимерные) 5 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Номинальный объем", "Упаковка" (на горлышках и крышках флаконов кристаллы препарата) - серии 050707.
11. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):
- Вормин, таблетки 100 мг (блистеры) № 6, производства "Кадила Фармасьютикалз Лимитед", Индия, поставщик ЗАО НПК "Катрен" Красноярский филиал, показатель "Описание" (поверхность таблеток неравномерно окрашена), "Средняя масса", "Однородность массы" - серии E7010.

Указанные серии лекарственных средств подлежат изъятию из обращения (возврату поставщику) и уничтожению 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 и представить в территориальный орган Росздравнадзора

документально подтвержденную информацию об изъятии их из обращения и уничтожении в установленном порядке.

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