



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

20.05.2008г. № 014-228/08

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 Республики Татарстан":
 - Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10" г. Казань, показатель "Описание" (жидкость с темным налетом на стенках и дне флакона) - серии 70407.
2. Забракованные ГУЗ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики:
 - Боярышника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга", поставщик ООО "Биотэк-Волга" г. Йошкар-Ола, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 160806.
 - Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик

ЗАО "Интерлизинг-Фарм" г. Чебоксары, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 70407.

- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик ООО "Биотэк-Волга" г. Йошкар-Ола, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 80507.
- Коделак фито, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл /в комплекте с ложкой мерной/, производства ОАО "Фармстандарт-Лексредства", поставщик ЗАО "Интерлизинг-Фарм" г. Чебоксары, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 8112006.
- Папаверина гидрохлорида таблетки 0,04 г, таблетки 40 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод", поставщик ООО "Парацельс" г. Чебоксары, показатель "Описание" (таблетки с выщербленными краями) - серии 190906.
- Стоматофит, экстракт жидкий для местного применения (флаконы темного стекла) 45 мл /в комплекте с мерным стаканчиком/, производства АО "Фитофарм Кленка", Польша, поставщик ООО "Лем-НН" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсным осадком на дне флакона и темным налетом на стенках флакона) - серии 010906.
- Трависил, таблетки для рассасывания [медовые] (блистеры) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ООО "Биомед" г. Самара, показатель "Описание" (таблетки со сколами и остатками таблеточной массы в контурной ячейковой упаковке) - серии 7014.

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

- Корвалол, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ООО "Биомед" г. Самара, показатель "Объем содержимого упаковки", "Упаковка" (на горловине флаконов-капельниц белый налет, этикетки и пачки залиты жидкостью) - серии 671107.

4. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области":

- Реополиглюкин, раствор для инфузий 10% (флаконы для кровезаменителей) 200 мл, производства ОАО "Биохимик", поставщик ЗАО "Оптофарм" г. Курск, показатель "Описание"

(жидкость с белым хлопьевидным осадком, при нагревании осадок не растворяется) - серии 3051106.

- Реополиглюкин, раствор для инфузий 100 мг/мл (флаконы для кровезаменителей) 400 мл, производства ОАО "Белмедпрепараты", Республика Беларусь, поставщик ЗАО "Оптофарм" г. Курск, показатель "Описание" (жидкость с белым пластинчатым осадком) - серии 2500905.

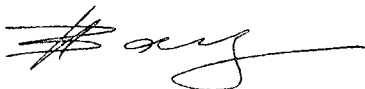
Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную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