



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

21.05.2008г. № 0116-230/08

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 Саха (Якутия)":

- Хилак форте, капли для приема внутрь (флакон-капельницы
темного стекла) 100 мл, производства "Меркле ГмбХ", Германия,
поставщик ЗАО "РОСТА" Якутский филиал, показатель
"Описание" (раствор с мелкой взвесью) - серии H02060.

2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации
лекарственных средств" в Саратовской области:

- Пантогам, сироп 10% (флаконы темного стекла)
100 мл /в комплекте с ложкой мерной/, производства
ООО "Пик-Фарма", произведено ЗАО "Московская
фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Сигма-Фарма"
г. Саратов, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным
осадком) - серии 040107.

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

- Аллохол, таблетки покрытые оболочкой
(упаковки ячейковые контурные) № 10, производства
ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", поставщик филиал

ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10" г. Казань, показатель "Описание" (оболочка таблеток растрескавшаяся) - серии 1661006.

- 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 осадком) - серии 80507.

4. Забракованные ГУЗ "Краевой центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" Ставропольского края:

- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-39" г. Ставрополь, показатель "Описание" (на стенках и дне флакона темный налет) - серии 80507.

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

- Андипал, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ООО "Асфарма", поставщики ООО "Оптовый склад Атолл-Фарм" г. Екатеринбург, ОАО "Компания "Уралактив" г. Березовский, показатель "Описание" (таблетки с темно-желтыми вкраплениями) - серии 480407.
- Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Ватхэм-Фармация", поставщик ООО "Оптовый склад Атолл-Фарм" г. Екатеринбург, показатель "Упаковка" (флаконы нетоварного вида) - серии 060707.

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

- Аллохол, таблетки покрытые оболочкой (банки темного стекла) № 50, производства ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод", поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой и сколами) - серии 90207.

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

- Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Альфамед" г.Тверь, показатель "Описание" (на дне флакона хлопьевидный осадок) - серии 30407.

8. Забракованные Контрольно-аналитической лабораторией по контролю качества лекарственных средств ФГУ "Мурманский ЦСМ":

- Аллохол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", поставщик Мурманский филиал ЗАО ТПП "Северо-Запад" г. Кола, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии 380507.

9. Забракованные ОГУ "Испытательный центр лекарственных средств Иркутской области":

- Аскорутин, таблетки (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ОАО "Марбиофарм", поставщик ООО "Биотэк", г. Иркутск, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 501106.

- Стрепсилс с витамином С, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Бутс Хелскэр Интернешнл", Великобритания, поставщик ООО "Биотэк" г. Иркутск, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 10J3.

- Цефекон Д, суппозитории ректальные для детей 0,05 г (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Нижфарм", поставщик ООО "Биотэк" г. Иркутск, показатель "Описание" (суппозитории с полостями на поверхности) - серии 111106.

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

- Бесалол, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 6, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Описание" (края таблеток со сколами) - серии 41106.

- Метронидазола таблетки 0,25 г, таблетки 250 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ЗАО "Производственная фармацевтическая компания Обновление", поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Новосибирск, показатель "Описание" (таблетки разной интенсивности окраски, часть таблеток раскрошены) - серии 80806.

- Полифепан, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (пакеты полиэтиленовые) 250 г, производства ООО "Экосфера", поставщик ООО "Северная звезда - Новосибирск", показатель "Масса содержимого упаковки" - серии 170507.

11. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства

ГУП "Фармацевтическая фабрика" Минздравсоцразвития Чувашской Республики, поставщик ООО "Биотэк" филиал в г. Астрахань, показатель "Описание" (жидкость с игольчатым осадком) - серии 13082006.

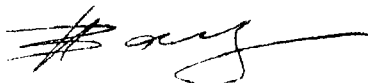
Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную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