



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. № 01/и - 229/08

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":

- Глюкованс, таблетки покрытые оболочкой 5 мг + 500 мг (блистеры) № 30, производства "Мерк Сантэ С.а.С. ", Франция, поставщик ООО "Морон" г. Казань, показатель "Маркировка" (маркировка на блистере, на картонной пачке, а также текст инструкции по медицинскому применению - на украинском языке) - серии 5691 от 10.2007.
- Ноотропил, раствор для инъекций 20% (ампулы) 5 мл № 12, производства "ЮСБ С.А. Фарма Сектор", Бельгия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Казань" г. Казань, показатель "Маркировка" (на верхней боковой стороне картонной пачки торговое и международное непатентованное названия препарата написаны с латинской буквой «i») - серии 07A18.

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

- Медицинский антисептический раствор, раствор для наружного применения 70% (флаконы) 100 мл, производства ЗАО "Брынцалов-А", поставщик ООО "Биотек-Поволжье"

г. Нижний Новгород, показатель "Упаковка" (в пачке отсутствует инструкция по медицинскому применению) - серии 040205.

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

- Ноотропил, раствор для инъекций 20% (ампулы) 5 мл № 12, производства "ЮСБ С.А. Фарма Сектор", Бельгия, поставщик ЗАО "СИА-Интернейшил-Пермь" г. Пермь, показатель "Маркировка" (на картонной пачке торговое и международное непатентованное названия препарата написаны с латинской буквой «i») - серии 07B08.

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

- Ортофена таблетки покрытые оболочкой 0,025 г, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25 мг (упаковки ячейковые контурные) № 30, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ОАО "Аптека №1" г. Киров, показатель "Упаковка" (в пачки вложены контурные ячейковые упаковки, имеющие маркировку "Атенолол 0,05 г таблетки" и инструкции по медицинскому применению на препарат "Атенолол") - серии 300807.

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

- Ноотропил раствор для инъекций 20% (ампулы) 5 мл № 12, производства "ЮСБ С.А. Фарма Сектор", Бельгия, поставщик АНО "Здравсервис" г. Тула, показатель "Маркировка" (на ампулах отсутствует способ введения, на вторичной упаковке торговое наименование препарата написано с латинской буквой «i») - серий 05K23, 05K08, 05K25, 05K22, 06J20,

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

- Корвалол, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ООО "Паллада-Пи", г. Уфа, показатель "Упаковка" (вложена инструкция по медицинскому применению на препарат "Грудной эликсир") - серии 570907.

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

- Амлодипин, таблетки 0,01 г (упаковки ячейковые контурные) № 30, производства ЗАО "Канонфарма продакшн", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-23" г. Мурманск, показатель

"Маркировка" (номер серии на вторичной упаковке-060208) - серии 040208.

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

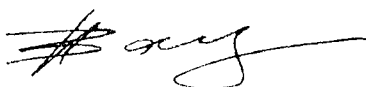
- Ноотропил, раствор для инъекций 20% (ампулы) 5 мл № 12, производства "ЮСБ С.А. Фарма Сектор", Бельгия, поставщик ЗАО "Доминанта-Сервис" г. Подольск, показатель "Маркировка" (на верхней боковой стороне картонной пачки торговое и международное непатентованное названия препарата написаны с латинской буквой «i») - серии 07В19.

Указанные серии лекарственных средств подлежат изъятию из обращения и возврату предприятиям-производителям (поставщикам).

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.

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