



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

04.06.2003г. № 014-204/03

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" Саратовской области:

- Бесалол, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 6, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ООО "Сигма-Фарма" г. Саратов, показатель "Описание" (таблетки с неровными краями, с шероховатой и неоднородной поверхностью, прилипшие к упаковке) - серии 41106.
- Коделак фито, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл /в комплекте с ложкой мерной/, производства ОАО "Фармстандарт-Лексредства", поставщик ООО "Сигма-Фарма" г. Саратов, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 1012007.

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

- Боярышника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга", поставщик ЗАО "РОСТА" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 50407.

3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Пантогам, сироп 10% (флаконы темного стекла) 100 мл /в комплекте с ложкой мерной/, производства ООО "Пик-фарма", произведено ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик ИП Осиевский А.И. г. Хабаровск, показатель "Описание" (жидкость с нитеобразными волокнами) - серии 060207.

- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания с ароматом лимона (стрипы) № 16, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд", Индия, поставщик ИП Осиевский А.И. г. Хабаровск, показатель "Описание" (таблетки прилипшие к упаковке) - серии L-170.

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

- Кальция глюконат, раствор для инъекций 10% (ампулы) 5 мл № 10, производства ОАО "Верофарм" (Белгородский филиал), поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-37" г. Кемерово, показатель "Описание" (в части ампул взвесь белого цвета) - серии 1320906.

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

- Аспаркам, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Марбиофарм", поставщик ЗАО "Биотэк-Киров" г. Киров, показатель "Описание" (таблетки при извлечении из упаковки рассыпаются) - серии 40306.

- Коделак фито, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл /в комплекте с ложкой мерной/, производства ОАО "Фармстандарт-Лексредства", поставщик ЗАО "Биотэк-Киров" г. Киров, показатель "Описание" (на дне флакона мелкодисперсный осадок) - серии 3032007.

- Лив.52 К, капли для приема внутрь (флаконы темного стекла) 60 мл /в комплекте с пипеткой-дозатором/, производства "Хималайя Драг Ко. ", Индия, поставщик ЗАО "Биотэк-Киров" г. Киров, показатели "Описание" (на дне флакона осадок), "Упаковка" (в инструкции по медицинскому применению неверно указаны условия отпуска) - серии H166049C.

- Найз, суспензия для приема внутрь 50 мг|5 мл (флаконы темного стекла) 60 мл /в комплекте с колпачком мерным/, производства "Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.", произведено "Кеминова Ремедис Пвт.Лтд.", Индия, поставщик ООО фирма "АС-Бюро" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (после ресуспендирования остается след от осадка на внутренних стенках флаконов) - серии АЕ60045.

- Пантогам, сироп 10% (флаконы темного стекла) 100 мл /в комплекте с ложкой мерной/,

производства ООО "Пик-Фарма", произведено ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-26" г. Киров, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 040107.

6. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Ямало-Ненецкого автономного округа»:

- Боярышника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО АКО "Синтез", поставщик ЗАО "СИА - Интернейшнл" г. Москва, показатель "Описание" (жидкость со светлым мелкодисперсным осадком) - серии 40307.
- Родиолы экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь (флаконы темного стекла) 30 мл, производства ООО "Камелия НПП", поставщик ООО "Фармсервис" г. Салехард, показатель "Описание" (жидкость с обильным хлопьевидным осадком) - серии 010107.

7. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ЗАО ФАК "Балтимор" г. Краснодар, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 020507.
- Бесалол, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 6, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ООО "Алгоритм" г. Краснодар, показатель "Упаковка" (контурные безъячейковые упаковки расклеены, таблетки выпадают из упаковок)- серии 41106.

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