



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

04.05.2008г. № 014-203/08

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" Саратовской области:

- Парацетамол таблетки 0,5 г, таблетки 500 мг (упаковки безъячейковые контурные), производства ООО "Асфарма", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Саратов" г. Саратов, показатель "Распадаемость" - серии 601107.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10" г. Казань, показатели "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью), "Количественное содержание" - серии 010507.

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

- Новокаин, раствор для инъекций 0,5% (флаконы для кровезаменителей) 200 мл, производства ОАО "Биохимик", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Киров" г. Киров, показатель "Механические включения" - серии 280807.

- Фитолор, пастилки для рассасывания с апельсиновым вкусом (стрипы) № 12, производства "Маричи Экспорте Pvt.Лтд", Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Киров" г. Киров, показатели "Описание" (пастилки с растрескавшейся поверхностью, со сколами по краям и воздушными полостями), "Маркировка" (на стрипе указано пастилки со вкусом лимона) - серии FSO-004 (08/2007).
4. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области":
- Желатиноль, раствор для инфузий (флаконы для кровезаменителей) 450 мл, производства ООО "Самсон-Мед", поставщик ООО "Оптика-сервис" г. Рязань, показатель "Описание" (на дне флаконов неразбивающийся при встряхивании осадок) - серии 120206.
5. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Ямало-Ненецкого автономного округа»:
- Глюкоза, раствор для инфузий 5% (флаконы для кровезаменителей) 400 мл, производства ОАО "Красфарма", поставщик ЗАО НПК "Катрен-Тюмень" г. Тюмень, показатель "Описание" (жидкость с белой взвесью) - серии 2910807.
 - Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% (бутылки) 400 мл, производства ОАО "Биосинтез", поставщик ЗАО НПК "Катрен-Тюмень" г. Тюмень, показатель "Описание" (жидкость с белой взвесью) - серии 8041207.
6. Забракованные ГУЗ Тверской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
- Полифепан, гранулы для приема внутрь (банки полимерные) 100 г, производства ЗАО "Сайнтек", поставщик ЗАО "Фарминторг НР" г. Тверь, показатель "Потеря в массе при высушивании" - серии 60807.
7. Забракованные ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора (Ульяновский филиал):
- АЦЦ, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь [апельсиновые] 200 мг (пакетики из комбинированного материала) № 20, производства "Гексал АГ", произведено "Салютас Фарма ГмбХ", Германия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-29" г. Ульяновск, показатели "Упаковка" (пакетики запаяны негерметично, гранулы высыпаются в картонную пачку), "Однородность массы содержимого пакетика" - серии 7U1585.
 - Мексидол, раствор для инъекций 0,1 г (ампулы) 2 мл № 10, производства ООО "Медицинский центр "ЭЛЛАРА", поставщик

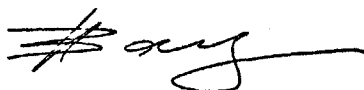
ОАО "Фармацевтический импорт, экспорт" г. Сызрань, показатели "Описание" (окраска раствора в ампулах различной степени интенсивности), "Цветность" - серии 360406.

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