



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

04.05.2008 № 014-292/08

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:

- Люголя раствор с глицерином, раствор для местного применения (флаконы темного стекла) 25 г, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Вита Лайн" г. Самара, показатель "Упаковка" (укупорка негерметичная, содержимое флаконов подтекает, этикетки частично залиты содержимым флаконов) - серии 191107.

2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Саха (Якутия)":

- альфа-Токоферола ацетата раствор в масле 50% (Витамин Е), капсулы 200 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ЗАО "Алтайвитамины", поставщик ГУП "Сахафармация" г. Якутск, показатель "Описание" (часть капсул с натеками, прилипшие к блистеру) - серии 140108.

- Валидол, капсулы подъязычные 0,05 г (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ЗАО "Фармаген", поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Бердск, показатель "Описание" (капсулы с натеками и воздушными включениями) - серии 100907.

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

- Колдрекс бронхо, сироп 20мг (флаконы) 100 мл /в комплекте со стаканом мерным/, производства "ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер", произведено "Рафтон Лабораториз Лимитед", Великобритания, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10" г. Казань, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 152 от 13.03.2007.
 - Спазган, раствор для инъекций 500 мг/2 мг/0,02 мг/1мл (ампулы) 5 мл, производства "Вокхард Лтд", Индия, поставщик ООО "Фармэль" г. Казань, показатель "Упаковка" (ампулы с белым налетом) - серии 10F0029 от 09.2006.
4. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
- Солодки сироп, сироп (флаконы темного стекла) 100 г, производства ЗАО "Алтайвитамины", поставщик ЗАО "Шрея Корпорэйшнл" г. Пермь, показатель "Описание" (на дне флакона осадок) - серии 20108.
5. Забракованные ГУЗ "Свердловский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Оптовый склад Атолл-Фарм" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (жидкость с игольчатым осадком) - серии 271107.
 - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Оптовый склад Атолл-Фарм" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 050507.
6. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:
- Нафтизин, капли назальные 0,1% (флаконы) 10 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ООО "Земский Доктор" г. Хабаровск, показатель "Описание" (раствор содержит посторонние примеси в виде ворсинок) - серии 1090307.
7. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области":
- Демидовский эликсир, эликсир (бутылки) 100 мл, производства ООО "Люми" г. Екатеринбург, поставщик ООО "Генезис-Пермь" г. Пермь, показатель "Упаковка" (негерметичная укупорка флаконов) - серии 010108.

- Лазолван, сироп 30 мг|5 мл (флаконы темного стекла) 100 мл, производства "Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.", Греция, поставщик ООО "Годовалов" г. Пермь, показатель "Описание" (многочисленные бесцветные кристаллы, прилипшие к внутренней поверхности дна флаконов) - серии 745215 (10/2007).

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

- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик ГУП "Башфармация" РБ г. Уфа, показатель "Описание" (на дне и стенках флакона темный налет) - серии 90507.

- Линкас Лор, таблетки [апельсиновые] (блистеры) № 16, производства "Хербин Пакистан Прайвет Лимитед", Пакистан, поставщик ЗАО "РОСТА" филиал в г. Уфа, показатель "Описание" (деформированные по форме таблетки, прилипшие к алюминий/ПВХ блистерам, на части таблеток вкрапления темного цвета) - серии 2807109 от 07.2007.

- Пантогам, сироп 10% (флаконы темного стекла) 100 мл /в комплекте с ложкой мерной/, производства ООО "Пик-Фарма", произведено ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик ГУП "Башфармация" г. Уфа, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 290407.

- Пиона уклоняющегося настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ЗАО "Зета-Фарм Уфа", показатель "Описание" (жидкость с осадком) – серий: 030607, 040607.

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

- Трависил, таблетки для рассасывания [лимонные] (блистеры) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Тюмень, показатель "Описание" (в таблеточной массе наблюдаются воздушные полости, таблетки и осколки таблеточной массы прилипли к блистеру) - серии 7298.

- Трависил, таблетки для рассасывания [медовые] (блистеры) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ООО "МФФ "Аконит" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (в таблеточной массе наблюдаются воздушные полости, таблетки и осколки таблеточной массы прилипли к блистеру) - серии 7344.

- Трависил, таблетки для рассасывания [мятные] (блистеры) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ООО "МФФ "Аконит" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (в таблеточной массе наблюдаются воздушные полости, таблетки и осколки таблеточной массы прилипли к блистеру) - серии 7134.

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

- Боярышника настойка, настойка (флаконы) 25 мл, производства ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Арал Плюс" г. Одинцово, показатель "Описание" (жидкость с обильным осадком) - серии 080507.
- Микстура от кашля для детей сухая, порошок для приготовления раствора для приема внутрь для детей (пакетики) 1,47 г, производства ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга", поставщики ООО "Рекорд-Фарм" г. Санкт-Петербург, ЗАО "Империя-Фарма" г. Санкт-Петербург, показатель "Определение средней массы препарата в упаковке" - серии 280907.

11. Забракованные Областное государственное учреждение здравоохранения "Центр качества лекарственных средств":

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-44" г. Астрахань, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 070507.
- Боярышника настойка, настойка (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Биотэк", филиал в г. Астрахани, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 150507.
- Бронхосан, капли для приема внутрь (флаконы темного стекла) 25 мл /в комплекте с крышкой-капельницей/, производства "Зентива а.с.", Словацкая Республика, поставщик ООО "Южный округ" г. Ростов-на-Дону, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 3231006.

12. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Ивановский филиал):

- Коделак фито, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл / в комплекте с ложкой мерной/, производства ОАО "Фармстандарт-Лексредства", поставщик ООО "ФО Волжская мануфактура" г. Иваново, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 1012007.

13. Забракованные ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора (Ульяновский филиал):

- Полыни настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика",

поставщик ООО "Вита Лайн" г. Самара, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 101207.

- Стрепсилс с витамином С, таблетки для рассасывания [апельсиновые] (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ЗАО "РОСТА" г. Самара, показатель "Описание" (таблетки покрытые белым налетом) - серии 11S.
- Стрепсилс с ментолом и эвкалиптом, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Самара, показатель "Описание" (таблетки покрытые белым налетом) - серии 7S3.

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