



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, № 014-201/08

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":

- Солодки корня сироп, сироп (флаконы) 100 г, производства
ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга", поставщик
ООО "Биотэк-Казань" г. Казань, показатель "Описание" (жидкость
с осадком) - серии 40207.

2. Забракованные ГУ Омской области "Территориальный центр по
сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской
области":

- Релцер, суспензия для приема внутрь (флаконы пластиковые
темные) 180 мл /в комплекте с стаканом мерным/, производства
"Гленмарк Фармасьютикалз Лтд" Индия, поставщик
ЗАО "СИА Интернейшнл-Омск" г. Омск, показатель "Описание"
(суспензия светло-бурая расслоившаяся, не гомогенизирующаяся
при встряхивании) - серии N3316017.

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

- Бесалол, таблетки (упаковки безъячейковые контурные)
№ 6, производства ОАО "Татхимфармпрепараты",

поставщик Хабаровское Краевое ГУП "Фармация" г. Хабаровск, показатель "Упаковка" (части контурной безъячейковой упаковки местами отделены друг от друга, таблетки высыпаются) - серии 41106.

4. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Псковской области":

- Пантогам, сироп 10% (флаконы темного стекла) 100 мл /в комплекте с ложкой мерной/, производства ООО "Пик-фарма" произведено ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО НПК "Катрен" филиал в г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (жидкость с множественными нитевидными и пленчатыми включениями) - серии 170307.

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

- Дротаверина гидрохлорида таблетки 0,04 г, таблетки 40 мг (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ЗАО "Производственная фармацевтическая компания Обновление", поставщик ОАО "Кузбассфарма" г. Кемерово, показатель "Описание" (таблетки при извлечении из упаковки крошатся) - серии 10406.

- Левомецетина раствор спиртовой, раствор для наружного применения [спиртовой] 3% (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик НПП ООО "Элтем" г. Новосибирск, показатели "Упаковка" (флаконы укупорены негерметично, с подтеками), "Номинальный объем" - серии 211106.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ЗАО "Зета-Фарм Уфа" г. Уфа, показатель "Описание" (жидкость с мелкой кристаллической взвесью в виде пластинок и иголок) - серии 070507.

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ЗАО "Зета-Фарм Уфа" г. Уфа, показатель "Описание" (жидкость с мелкой кристаллической взвесью в виде пластинок и иголок) - серии 080507.

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

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Тюмень" г. Тюмень, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 170407.
 - Микстура от кашля для детей сухая, порошок для приготовления раствора для приема внутрь для детей (пакетики) 1,47 г, производства ООО "Люми", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек 35" г. Тюмень, показатель "Описание" (бурая отсыревшая прилипшая к упаковке масса, с характерным запахом солодки) - серии 010307.
8. Забракованные ГУЗ Тверской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО "Псковская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Тверь" г. Тверь, показатели "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью), "Количественное определение" - серии 030207.
9. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":
- Агапурин, таблетки покрытые оболочкой 100 мг (флаконы темного стекла) № 60, производства "Зентива а.с.", Словацкая Республика, поставщик филиал ООО "Аптека – Холдинг 1" г. Краснодар, показатель "Упаковка" (крышки флаконов с трещинами) – серий 5291106, 5221006
 - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Органика-Юг" г. Ростов – на-Дону, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 090507.
 - Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Алгоритм" г. Краснодар, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 150407.
 - Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "НПО Промед" г. Сочи, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 50606.

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

- Облепиховое масло, суппозитории ректальные 0,5 г (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ЗАО "Шрея Корпорэйшнл" Мурманский филиал, показатель "Упаковка" (на контурных ячейковых упаковках подтеки суппозиторной массы) - серии 110107.

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

- Гидроперит, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1,5 г (упаковки безъячейковые контурные) № 6, производства ОАО "Луганский химико-фармацевтический завод", Украина, поставщик ЗАО "Шрея Корпорэйшнл" г. Иркутск, показатель "Описание" (таблетки с выщербленными краями) - серии 6012007.
- Римантадин, таблетки 0,05 г (банки полимерные) № 20, производства ОАО "Биосинтез" г. Пенза, поставщик ООО "Биотэк", г. Иркутск, показатель "Упаковка" (этикетки отклеены от флаконов) - серии 131004.

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

- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Тулльская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО ФП "Астрафарм" г. Астрахань, показатель "Описание" (на внутренней поверхности флаконов темный налет) - серии 30207.

13. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Ульяновский филиал):

- Релиф Адванс, суппозитории ректальные (блистеры) № 12, производства "Сагмел Инк", США, поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен", г. Самара, показатель "Упаковка" (на поверхности блистера имеются следы суппозиторной массы) - серии 6К98.
- Прополиса настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-29" г. Ульяновск, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 240507.

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

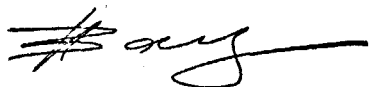
подтвержденную информацию об их изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке.

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