



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

24.04.2008г. № 014 - 179/08

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 "Алтайский краевой центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Клиофит, эликсир (бутылки) 100 мл, производства ЗАО Фармацевтическое предприятие "Мелиген", поставщик ЗАО "РОСТА" г. Барнаул, показатель "Маркировка" (плохо пропечатана серия и срок годности препарата на крышке флакона) - серии 020906.
- Линимент бальзамический (по Вишневскому), линимент (тубы алюминиевые) 30 г, производства ЗАО "Торговый Дом Химопторг", поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Упаковка" (нарушена герметичность туб) - серии 011206.

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

- Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл (ампулы) 2 мл № 10, производства ФГУП "Армавирская биологическая фабрика", поставщик ЗАО "ТМК "Фармэкс" г. Омск, показатель "Описание" (жидкость в ампулах внутри серии неоднородная по окраске) - серии 69052007.

3. Забракованные ГУЗ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики:

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Тюльская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Казань" г. Казань, показатель "Описание" (жидкость с мелким кристаллическим осадком) - серии 360707.
- Стрепсилс с витамином С, таблетки для рассасывания [апельсиновые] (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд" - Великобритания, поставщик ООО "Фармкомплект", показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 4S2.

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

- Биопин, мазь для наружного применения 5% (тубы алюминиевые) 40 г, производства ООО "Биопин Фарма" Россия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-19" г. Пермь, показатель "Маркировка" (на вторичных упаковках нечеткое тиснение даты выпуска (последние две цифры не читаются)) - серии 0411007.
- Муравьиный спирт, раствор для наружного применения [спиртовой] 1,4% (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пермь" г. Пермь, показатели "Упаковка" (укупорка флаконов негерметична), "Номинальный объем"- серии 531107.
- Стрепсилс, таблетки для рассасывания [медово-лимонные] (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд" Великобритания, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пермь", г. Пермь, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 10S.
- Эхинацея, пастилки 200 мг № 24 (блистеры), производства "Натур Продукт Европа Б.В" Нидерланды, поставщик ЗАО НПК "Катрен" филиал г.Пермь, показатель "Описание" (часть пастилок со сколами, пузырьками воздуха внутри карамельной массы) - серии 22030707.

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

- Бензилбензоат, мазь для наружного применения 20% (банки темного стекла) 25 г, производства ОАО "Биохимик", поставщик

ЗАО "СИА Интернейшнл-Хабаровск" г. Хабаровск, показатель "Упаковка" (на этикетке банки и на пачке имеются следы мази) - серии 80407.

- Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100/ мл в комплекте с ложкой мерной, производства "Алембик Лтд"., Индия, поставщик ООО "Медикаменты плюс - Хабаровск" г. Хабаровск, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсным осадком, с налетом на дне и стенках флакона) - серии 6201019HE.

- Элькар, раствор для приема внутрь 20% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ООО "Пик-Фарма", произведено ЗАО "Корпорация Олифен", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Хабаровск" г. Хабаровск, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 030807.

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

- Нафтизина раствор, капли назальные 0,1% (флакон-капельницы пластиковые) 15 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (жидкость с плавающими белыми пленками) - серии 900707.

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

- Женьшень настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек"- "Протек-26" г. Киров, показатель "Описание" (жидкость с многочисленной взвесью) - серии 90907.

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

- Люголя раствор с глицерином, раствор для местного применения (флаконы темного стекла) 25 г, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Здравсервис" г. Тула, показатель "Упаковка" (упупорка флаконов негерметична, флаконы и этикетки испачканы содержимым) - серии 201107.

9. Забракованные ГУЗ «Мордовский Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Андипал, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ООО "Асфарма", поставщик ООО "Биомед", г. Самара, филиал в г. Пенза, показатель "Описание" (таблетки с вкраплениями желтого цвета) - серии 550407.

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

- Антигриппин-АНВИ, капсул набор № 20 (упаковки ячеюковые контурные), производства ЗАО "НПО "Антивирал", поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Тюмень, показатель "Описание" (капсулы А при извлечении из упаковки крошатся) - серии 711006.
- Метазид, таблетки 0,5 г. № 100 (упаковки ячеюковые контурные), производства ОАО "Фармасинтез", поставщик ООО "Рифарм" г. Челябинск, показатель "Описание" (белые с желтоватым оттенком) - серии 30406.
- Тонзилгон Н, капли для приема внутрь (флаконы темного стекла с дозирующим капельным устройством) 100 мл, производства "Бионорика АГ", Германия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Тюмень", показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 06096375.

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

- Хемомицин, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 200 мг|5 мл (флаконы темного стекла) 10 г / в комплекте с ложкой мерной, производства "Хемофарм концерн А.Д.", Югославия, поставщик ООО "Аптека-Холдинг 1" г. Иркутск, показатель "Описание" (спекшаяся масса на дне флакона) - серии 1260207.

12. Забракованные ОГУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств" г. Новосибирск:

- Назол Адванс, спрей назальный (флаконы пластиковые с распылителем) 15 мл, производства "Сагмел Инк", США, поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Новосибирск, показатель "Упаковка" (распыляющее устройство с трещиной) - серии 7A2012.

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

- Подорожника сок, сок (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Ставрополь", показатель "Описание" (наличие осадка на дне и стенках флакона) - серии 070507.

14. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Салициловая кислота, раствор для наружного применения спиртовой 2% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик филиал ЗАО "ЦВ "Протек" - "Протек-7" г. Красноярск, показатель "Упаковка" (на горловинах флаконов имеется белый кристаллический налет) - серии 121007.

15. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Тамбовский филиал):

- Фито Ново-Сед, экстракт для приема внутрь [жидкий] (флакон-капельницы) 100 мл, производства ООО "Ватхэм-Фармация", поставщик ООО ФК "Топ-сервис" г. Тамбов, показатель "Описание" (жидкость с крупными хлопьями, не разбивающимися при встряхивании и не проходящими через пробку-капельницу) - серии 060807.

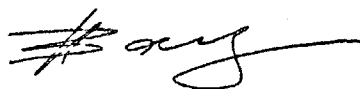
Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную 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