



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. № 010-174/08

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":

- Гидроперита таблетки, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1,5 г (упаковки безъячейковые контурные) № 8, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ООО "Прагмафарм" г. Барнаул, показатель "Маркировка" (на первичной упаковке стерты надписи) - серии 150406.
- Коделак фито, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл/ в комплекте с мерной ложкой/, производства ОАО "Фармстандарт-Лексредства", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-11" г. Барнаул, показатель "Описание" (на дне флакона мелкодисперсный осадок) - серии 3032007.
- Стоматофит, экстракт для местного применения [жидкий] (флаконы темного стекла) 45 мл /в комплекте с мерным стаканчиком/, производства АО "Фитофарм Кленка", Польша, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-11" г. Барнаул, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 021006.

2. Забракованные ГУЗ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики:
 - Солодки сироп, сироп (флаконы темного стекла) 100 г, производства ЗАО "ЭКОлаб", поставщик ООО "Марун-Н" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (на дне флакона осадок) - серии 071206.
3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Псковской области":
 - Коделак фито, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл/ в комплекте с ложкой мерной/, производства ОАО "Фармстандарт-Лексредства", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-3" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 3032007.
4. Забракованные Областное государственное учреждение здравоохранения "Центр качества лекарственных средств":
 - Аспаркам, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Марбиофарм", поставщик ООО "Биотэк" филиал в г. Астрахань, показатель "Описание" (таблетки с шероховатой поверхностью, при извлечении из упаковки крошатся) - серии 20306.
 - Коделак фито, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, /в комплекте с мерной ложкой/, производства ОАО "Фармстандарт-Лексредства", поставщик ООО "Биотэк" филиал в г. Астрахань, показатель "Описание" (на дне флакона мелкодисперсный осадок) - серии 3032007.
5. Забракованные ОГУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств" Новосибирской области:
 - Аллохол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-16" г. Новосибирск, показатель "Описание" (оболочка таблеток растрескавшаяся) - серии 1661006.
 - Бесалол, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 6, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Описание" (края таблеток со сколами) - серии 41106.
6. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:

- Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства АО "Галичфарм", Украина, поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Волгоград, показатель "Описание" (осадок на дне флакона) - серии 40107.

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

- Метилурациловая мазь 10%, мазь для местного и наружного применения 10% (тубы алюминиевые) 25 г, производства ЗАО "Центрально-Европейская Фармацевтическая Компания", поставщик "Приволжское районное потребительское общество" г. Приволжск, показатель "Упаковка" (тубы не герметичны, на картонных пачках жирные пятна) - серии 211105.

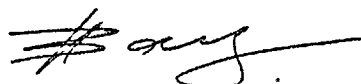
Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию из обращения и уничтожению в установленном порядке. Указанным организациям оптовой торговли лекарственными средствами представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную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