



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.: 698 46 28, 698 46 11

21.04.2008, № 014-157/08

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":

- Гемофер, капли для приема внутрь (флакон-капельницы темного стекла) 10 мл, производства "Медана Фарма Терполь Груп Акционерное Общество", Польша, поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Упаковка" (нарушена герметичность флаконов, имеются трещины в верхней части крышки) - серии 80506.
- Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл (ампулы темного стекла) 1 мл № 25, производства "М.Дж. Биофарм Pvt.Лтд", Индия, поставщик ООО "Кватро" г. Барнаул, показатель "Упаковка" (у некоторых ампул разбиты верхушки, ампулы пустые) - серии RD6060307.

2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" в Саратовской области:

- Крушины сироп, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик филиал ЗАО "ЦВ "Протек" - "Протек-18" г. Саратов, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 010806.

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

- Доктор Тайсс экстракт эхинацеи, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Др.Тайсс Натурварен ГмБХ", Германия, поставщик ЗАО "СИА-Интернейшнл-Пермь" г. Пермь, показатель "Описание" (таблетки со сколами, раскрошившиеся) - серии 01.11.07.

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

- Диклоген, гель для наружного применения 1% (тубы алюминиевые) 30 г, производства "Аджио Фармацевтикалз Лтд", Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Хабаровск" г. Хабаровск, показатель "Упаковка" (тубы негерметично запаены, на вторичной упаковке жирные пятна от геля, краска тубы отслаивается) - серии 44737.

5. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 10 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Южный регион" г. Краснодар, показатель "Описание" (жидкость кристаллическим осадком) - серии 170707.
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Биотэк Фарма-Юг" г. Краснодар, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 070507.
- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик ООО "Биотэк Фарма-Юг" г. Краснодар, показатель "Описание" (на внутренней поверхности флакона темный налет) - серии 130707.
- Геримакс Женьшень, таблетки покрытые оболочкой (блистеры) № 30, производства "Данск Дроге А/С для Никомед Австрия ГмБХ", Дания, поставщик ОАО "Армавирская межрайонная аптечная база" г. Армавир, показатель "Маркировка" (маркировка номера серии и даты изготовления на вторичной упаковке нечеткая) - серии 41730.

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