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

21.04.2008г. № 01И-156/08

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":
   - Валерианы настойка, настойка 25 мл (флаконы темного стекла), производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Прагмафарм" г. Барнаул, показатель "Описание" (жидкость с черным нерастворимым осадком) - серии 30207.
2. Забракованные ГУЗ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики:
   - Стрепсилс с ментолом и эвкалиптом, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-5" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 3S.
   - Стрепсилс, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд", Великобритания, поставщик филиал ЗАО "Аптека-Холдинг"

г. Чебоксары, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 1S.

3. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":

   - Аллохол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", поставщик ООО "Фармкомплект" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (оболочка таблеток растрескавшаяся) - серии 10207.

   - Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл /в комплекте с ложкой мерной/, производства "Алембик Лимитед", Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-5" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (жидкость с посторонними включениями в виде кристаллов) - серии 6201030НЕ.

   - Нео-Ангин, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Дивафарма ГмбХ", Германия, поставщик ЗАО НПК "Катрен" филиал в г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (таблетки со сколами и трещинами) - серии 473107.

   - Трависил, таблетки для рассасывания [мятные] (блистеры) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ООО "Фармкомплект" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (таблетки прилипшие к блистеру и кусочки таблеточной массы в контурной ячейковой упаковке) - серии 5200.

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

   - Релцер, суспензия для приема внутрь (флаконы пластиковые темные) 180 мл /в комплекте с стаканом мерным/, производства "Гленмарк Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-19" г. Пермь, показатель "Описание" (суспензия расслоившаяся) - серии N3316017.

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

   - Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик ООО "Биотэк" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (на дне и стенках флакона темный осадок) - серии 80507.

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

   - Валерианы настойка, настойка 25 мл (флаконы темного стекла), производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-37" г. Кемерово, показатель

"Описание" (жидкость с темным налетом на стенках и плотным осадком на дне флакона) - серии 120707.

- Шалфей, пастилки (блистеры) № 12, производства "Натур Продукт Европа Б.В.", Нидерланды, поставщик ООО "Агроресурсы" г. Новосибирск, показатель "Описание" (пастилки со сколами и воздушными полостями) - серии 20160707.

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

   - Боярышника настойка, настойка (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик филиал ООО "Морон" г. Уфа, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 170507.

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

   - Тентекс форте, таблетки покрытые оболочкой (блистеры) № 100, производства "Хималайя Драг Ко.", Индия, поставщик Мурманский филиал ЗАО "РОСТА" г. Мурманск, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии D157009.

   - Тентекс форте, таблетки покрытые оболочкой (блистеры) № 100, производства "Хималайя Драг Ко.", Индия, поставщик ООО "Нордмедсервис" г. Мурманск, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии D157006.

   - Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (тубы полипропиленовые) № 60, производства "Лаборатории Роза-Фитофарма", Франция, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-23" г. Мурманск, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN662.

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

   - Боярышника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика", поставщик филиал ООО "Интеркэр" г. Волгоград, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 070507.

10. Забракованные ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора (Ульяновский филиал):

   - Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл /в комплекте с ложкой мерной/, производства "Алембик Лимитед", Индия, поставщик филиал ЗАО "ЦВ "Протек" - "Протек-29" г. Ульяновск, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическими включениями) - серии 6201030НЕ.

- Прополиса настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пенза" г. Пенза, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 350807.

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

С.В.Шапкина
624 95 07