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

18.04.2008г. № 01И-153/08

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" в Саратовской области:
   - 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-18" г. Саратов, показатель "Описание" (суспензия с не разбивающимися маслянистыми каплями на поверхности) - серии N3316017.
2. 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 "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Интерлизинг-Фарм" г. Москва, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 210507.

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

   - Адонис-бром, таблетки покрытые оболочкой (банки темного стекла) № 25, производства РУП "Борисовский завод медицинских препаратов", Республика Беларусь, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-19" г. Пермь, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 210807.

   - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-19" г. Пермь, показатель "Описание" (жидкость с блестящими кристаллами) - серии 220807.

   - Гербион, сироп (флаконы темного стекла) 150 мл /в комплекте с дозирующей пластиковой ложкой/, производства "КРКА, д.д.", Словения, поставщик ЗАО "Зета-Фарм" г. Пермь, показатель "Описание" (сироп с хлопьевидным осадком и блестящими кристаллами) - серии С45385.

   - Скипидарная мазь, мазь для наружного применения 20% (банки) 25 г, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА-Интернейшнл-Пермь" г. Пермь, показатель "Описание" (мазь неоднородная), "Однородность" - серии 21007.

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

   - Витамин Е Зентива, капсулы 400 мг (флаконы темного стекла) № 30, производства "Зентива а.с.", Словацкая Республика, поставщик ООО "Оптовый склад Атолл-Фарм" г. Екатеринбург, показатель "Упаковка" (пластмассовые крышки растрескавшиеся) - серии 3270307.

   - Суприма-Бронхо, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд", Индия, поставщик ЗАО "НПК "Катрен" г. Екатеринбург, показатель "Упаковка" (этикетки от флаконов отклеены) - серии 294 от 12.06.

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

   - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-35" г. Тюмень, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 130707.

6. Забракованные ОГУЗ "Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Трависил, таблетки для рассасывания медовые (блистеры) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ОАО "Смоленск-Фармация" г. Смоленск, показатель "Описание" (таблетки с воздушными полостями и кусочками таблеточной массы в блистере) - серии 7101.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик филиал ЗАО "ЦВ "Протек" - "Протек-7" г. Красноярск, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком), "Упаковка" (навинчиваемые полиэтиленовые крышки растрескавшиеся) - серии 220807.

8. Забракованные ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора (Ульяновский филиал):

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик филиал ЗАО "ЦВ "Протек" - "Протек-29" г. Ульяновск, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком), "Сухой остаток" - серии 080507.

- Бисакодил, суппозитории ректальные 10 мг (блистеры) № 10, производства "Магистра КиК", Румыния, поставщик ЗАО НПК "Катрен" филиал г. Самара, показатель "Описание" (суппозитории с деформированной поверхностью) - серии 072272.

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