



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

08.11.2007 № 0111-755/07

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 Республики Татарстан":

- Пирацетам, таблетки покрытые оболочкой 0,2 г № 60 (банки), производства ОАО "Органика", поставщик ООО "Интеркэр" Казанский филиал, показатель "Описание" (у таблеток нарушена целостность оболочек) - серии 70107.

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

- Пантогам, сироп 10% 100 мл (флаконы темного стекла), производства ООО "ПИК-ФАРМА", произведено ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Годовалов" г. Пермь, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 060207.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл (флаконы), производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ИП Осневский А.И. г. Хабаровск,

показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 040507.

- Пантогам, сироп 10% 100 мл (флаконы темного стекла), производства ООО "ПИК-ФАРМА", произведено ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик Хабаровское Краевое ГУП "Фармация" г. Хабаровск, показатель "Описание" (жидкость со взвесью) - серии 180307.

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

- Пантогам, сироп 10% 100 мл (флаконы темного стекла), производства ООО "ПИК-ФАРМА", произведено ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Ореон-Центр" Рязанская область г. Новомичуринск, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 100207.

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

- Аллохол, таблетки покрытые оболочкой № 10 (упаковки ячейковые контурные), производства ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", поставщик филиал ООО "Морон" г. Саратов, показатель "Описание" (оболочка таблеток растрескавшаяся) - серии 30207.

- Валидол, таблетки сублингвальные 0,06 г (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ООО "Тетрафарм" г. Москва, показатель "Описание" (таблетки со сколами покрытые белым порошком), "Упаковка" (алюминиевая фольга отделена от ПВХ пленки контурной ячейковой упаковки) - серии 1110407.

- Коделак фито, сироп 100 мл (флаконы темного стекла), производства ОАО "Фармстандарт-Лексредства", поставщик ЗАО "Империя-Фарма" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (на дне флакона имеется осадок) - серии 1012007.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл (флаконы), производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ЗАО ПКЦ "Кетгут" г. Краснодар, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 080507.

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл (флаконы темного стекла), производства ФГУП "Пятигорская фармацевтическая фабрика", поставщик

ООО "АСТИ фармацевтика" г. Ростов-на-Дону, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 21082006.

- Валерианы настойка, настойка 25 мл (флаконы темного стекла), производства ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга", поставщик ЗАО "РОСТА" Краснодарский филиал, показатель "Описание" (на стенках флакона темный налет) - серии 40307.
- Валерианы настойка, настойка 25 мл (флакон-капельницы темного стекла), производства ЗАО "Ярославская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Трэдифарм-К" г. Краснодар, показатель "Описание" (на стенках флакона темный налет) - серии 170906.
- Конькова мазь, мазь для наружного применения 50 г (банки темного стекла), производства ОАО "Краснодарская фармацевтическая фабрика", поставщик ОАО "Краснодарская фармацевтическая фабрика", показатель "Описание" (расслоившаяся мазь) - серии 10604.
- Скипидарная мазь, мазь для наружного применения 20% 25 г (банки), производства ЗАО "Ярославская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Компания Донской Госпиталь" г. Ростов-на-Дону, показатель "Описание" (расслоившаяся мазь) - серии 71206.
- Цинковая мазь, мазь для наружного применения 10% 50 г (банки темного стекла), производства ОАО "Краснодарская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО ПКЦ "Кетгут" г. Краснодар, показатель "Описание" (расслоившаяся мазь) - серии 10303.

7. Забракованные Ульяновским филиалом ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора:

- Валерианы настойка, настойка 25 мл (флакон-капельницы темного стекла), производства ООО "Аптека Фармикон", поставщик ООО "Интеркэр" г. Ульяновск, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 120407.
- Мукалтин, таблетки 50 мг № 10 (упаковки ячейковые контурные), производства ОАО "Уралбиофарм", поставщик ООО "Вита Лайн" г. Самара, показатель "Описание" (таблетки липкие на ощупь) - серии 150407.

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 данные о

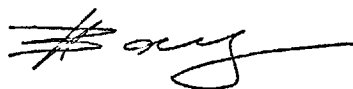
количестве перечисленных партий лекарственных средств и документально подтвержденную информацию об их изъятии из обращения и уничтожении в установленном порядке.

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