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 № 01/1-751/07

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 ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
   - Аджисепт, таблетки для рассасывания с ментолом эвкалиптом № 24 (стрипы), производства "Аджио Фармацевтикалз Лтд", Индия, поставщик ЗАО "СИА-Интернейшнл-Пермь" г. Пермь, показатель "Описание" (пастилки прилипшие к стрипу) - серии 10/14/7002.
   - Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл (флаконы темного стекла), производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Инвакорп-Пермь" г. Пермь, показатель "Описание" (жидкость с мелкими блестящими кристаллами) - серии 70307.
   - Боярышника настойка, настойка 25 мл (флаконы), производства ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-19" г. Пермь, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 70407.
   - Подорожника сок, сок 100 мл (флаконы темного стекла), производства ЗАО "Вифитех", поставщик филиал

ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-19" г. Пермь, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 030507.

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

   - Пантогам, сироп 10% 100 мл (флаконы темного стекла), производства ООО "ПИК-ФАРМА", произведено ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Дальмедфарм" г. Хабаровск, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серий 150307, 280407.

   - Стрепсилс с ментолом и эвкалиптом, таблетки для рассасывания № 24 (блистеры), производства "Бутс Хелскэр Интернешнл", Великобритания, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Хабаровск" г. Хабаровск, показатель "Описание" (таблетки с белым налетом) - серии 4L.

3. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области":

   - Валерианы настойка, настойка 25 мл (флаконы темного стекла), производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик ООО "ИнтерКэр" Кировский филиал, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 70407.

4. 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 1621006.

   - Аллохол, таблетки покрытые оболочкой № 10 (упаковки ячейковые контурные), производства ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", поставщик филиал ЗАО "ЦВ "Протек" - "Протек-33" г. Пенза, показатель "Описание" (оболочка таблеток растрескавшаяся) - серии 60307.

   - Аллохол, таблетки покрытые оболочкой № 10 (упаковки ячейковые контурные), производства ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", поставщик ООО "Фармперспектива" г. Самара, показатель "Описание" (оболочка таблеток растрескавшаяся) - серии 210307.

   - Аллохол, таблетки покрытые оболочкой № 10 (упаковки ячейковые контурные), производства ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", поставщик ООО "Фирма Хелс-М" г. Владимир,

показатель "Описание" (оболочка таблеток в трещинах) - серии 1070706.

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл (флаконы темного стекла), производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пенза" г. Пенза, показатель "Описание" (жидкость с мелким кристаллическим осадком) - серии 130407.

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

   - Подорожника сок, сок 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ЗАО НПК "Катрен" Ярославский филиал, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсным осадком) - серии 090506.

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 ООО "Органика-Юг" г. Ростов-на-Дону, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком), "Упаковка" (крышки у флаконов растрескавшиеся) - серии 360706.

   - Боярышника настойка, настойка 25 мл (флаконы темного стекла), производства ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга", поставщик ОАО "Фармимэкс" г. Краснодар, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсной взвесью) - серии 40307.

   - Линимент бальзамический (по Вишневскому), линимент 30 г (тубы алюминиевые), производства ООО "Фармновация", поставщик Аптека ЛПУ Войсковой части 67690 г. Новороссийск, показатель "Описание" (расслоившийся линимент),"Упаковка" (пачки в масляных пятнах) - серии 130203.

7. Забракованные Чувашской республики МЗ Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств РГУ:

   - Фталазола таблетки 0,5 г, таблетки 0,5 г № 10 (упаковки безъячейковые контурные), производства ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод", поставщик ООО "Марун-Н" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (таблетки с неровными, раскрошившимися краями) - серии 40507.

   - Хилак форте, капли для приема внутрь 100 мл (флакон-капельницы темного стекла), производства "Меркле ГмбХ", Германия, поставщик ООО "БИОТЭК-ВОЛГА" г. Йошкар-Ола,

показатель "Описание" (раствор с мелкой взвесью) - серии Н02058.

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

С.В.Шапкина
624 95 07