



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.: 298 46 28, 298 46 11

03.05.2007 № 03И-359/07

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 Саха (Якутия)":
 - Ацетилсалициловая кислота "Йорк", таблетки 325 мг (флаконы пластиковые) № 100, производства "Джеминай Фармасьютикалз Инк", США, поставщик Якутский филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Якутск, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 21991.
2. Забракованные ГУЗ "Свердловский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
 - Трентал, раствор концентрированный для приготовления инфузий 100 мг (ампулы) 5 мл № 5, производства "Авентис Фарма Лтд", Индия, поставщик ЗАО "Фармацевтическая акционерная компания "Балтимор" г. Екатеринбург, показатель "Упаковка" (этикетки от ампул отклеены) - серии 236008.
3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Кальция глюконата таблетки 0,5 г, таблетки 500 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Тюменский ХФЗ", поставщик ООО "Дальмедфарм" г. Хабаровск, показатель "Описание" (таблетки раздробленные) - серии 091106.
 - Солодки корня сироп, сироп (флаконы) 100 г, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ЗАО "Надежда-фарм" г. Хабаровск, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 10206.
 - Стрепсилс, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Бутс Хелскэр Интернешнл", Великобритания, поставщик ООО "Фармэко-ОПТ" г. Хабаровск, показатель "Описание" (Таблетки с белым налетом и сколами) - серии 6J.
 - Эвкалипт-М, пастилки (блистеры) № 12, производства "Натур Продукт Европа Б.В.", Нидерланды, поставщик ИП Осиевский А.И. г. Хабаровск, показатель "Описание" (пастилки с белым налетом) - серии 23070405.
4. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Псковской области":
- Бриллиантового зеленого раствор спиртовой, раствор для наружного применения спиртовой 1% (флаконы темного стекла) 10 мл, производства ОАО "Ивановская фармацевтическая фабрика", поставщик ЗАО "Медифармсервис" г. Санкт-Петербург, показатель "Упаковка" (флаконы нетоварного вида - загрязнены содержимым флакона) - серии 020906.
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 ГУП ЯНАО "Ямалгосснаб" г. Салехард, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 310706.
6. Забракованные отделом контроля качества лекарственных средств Комитета по фармацевтической деятельности и производству лекарств Иркутской области:
- ЭнцеВир, суспензия для внутримышечного введения (ампулы) 0,5 мл № 10, производства ФГУП НПО "Микроген" (НПО "Вирион"), поставщик Иркутский филиал ЗАО НПК "Катрен", показатель "Описание" (мутная взвесь белого цвета) - серии 090906.

Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию (возврату поставщику) из обращения и уничтожению в установленном порядке.

Федеральная служба 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».

Врио руководителя

И.Ф.Серёгина