



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-358/07

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 "Алтайский краевой центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Терафлекс, капсулы (флаконы полиэтиленовые) № 60, производства "Сагмел Инк", США, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-11" г. Барнаул, показатель "Подлинность" (основной пик хондроитина сульфата натрия на хроматограмме испытуемого раствора отсутствует; качественная реакция на сульфаты отрицательная), "Количественное содержание глюкозамина гидрохлорида" (ниже нормы), "Количественное содержание хондроитина сульфата натрия" (отсутствует) - серии 062588.

2. Забракованные ГУЗ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики:

- Пантогам, сироп 10% (флаконы темного стекла) 100 мл /в комплекте с ложкой мерной/, производства ООО «ПИК-ФАРМА» произведено ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик филиал ЗАО "Аптека-Холдинг" г. Чебоксары, показатель "Описание" (жидкость со слизистым осадком), "Микробиологическая чистота" - серии 231206.

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

- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания с ароматом клубники (стрипы) № 16, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд", Индия, поставщик Пермский филиал ЗАО "Шрея Корпорейшнл" г. Пермь, показатель "Описание" (таблетки со сколами и темными вкраплениями) - серии S-140.

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

- Лифоран, порошок для приготовления раствора для инъекций 1 г (флаконы), производства "Лайка Лэбс Лимитед", Индия, поставщик ЗАО "Аптечный дом "Радуга" г. Екатеринбург, показатель "Прозрачность" - серии AL 362 E.

- Лифоран, порошок для приготовления раствора для инъекций 1 г (флаконы), производства "Лайка Лэбс Лимитед", Индия, поставщик ООО "Медфармсервис-Т" г. Екатеринбург, показатель "Упаковка" (этикетки от флаконов отклеены) - серии EL 6005.

- Тауфон, капли глазные 4% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ЗАО "НПК "Катрен" г. Екатеринбург, показатель "Номинальный объем", "Упаковка" (этикетки от флаконов отклеены) - серии 070105.

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

- Валидол с глюкозой, таблетки подъязычные (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Фармстандарт-Лексредства", поставщик ИП Осиевский А.И. г. Хабаровск, показатель "Упаковка" (алюминиевая фольга отделена от ПВХ пленки контурной ячейковой упаковки) - серии 321205.

- Гидроперита таблетки, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1,5 г (упаковки безъячейковые контурные) № 8, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ИП Осиевский А.И. г. Хабаровск, показатель "Маркировка" (маркировка на контурной безъячейковой упаковке частично стерта) - серии 300806.

- Микстура от кашля для взрослых сухая, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, (пакетики бумажные ламинированные) 1,7 г, производства ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга", поставщик ЗАО "ПрофитМед" г. Москва, показатель "Маркировка" (на пакете номер серии срезан) - серии 161106.

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

- Ирифрин, раствор-капли глазные 2,5% (флаконы темного стекла) 5 мл /в комплекте с капельницей/, производства "Промед Экспортс Пвт.Лтд", Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Киров" г. Киров, показатель "Описание" (жидкость с игольчатыми кристаллами) - серии N-16-003.

7. Забракованные ГУП "Областной информационно-аналитический центр" Минздрава Ростовской области:

- Шалфея листья, сырье растительное-порошок, 1,5 г (фильтр-пакеты) № 20, производства ООО "Фарос-21", поставщик ООО "Южный округ" г. Ростов-на-Дону, показатель "Внешние признаки", "Частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 0,25 мм" - серии 02122005.

Указанные серии лекарственных средств 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.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с Порядком, предусмотренным письмом Росздавнадзора 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