



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

10.04.2007 № 01И-304/07

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 Омской области "Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":
 - Никофлекс, мазь (тубы) 50 г, производства "Реанал", Венгрия, поставщик ООО "Медэкспорт" г. Омск, показатель "Упаковка" (на тубах вздута краска) - серии 1270706.
2. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания с ароматом меда и лимона (стрипы) № 16, производства "Шрея Лайф Саенсиз Pvt.Лтд", Индия, поставщик Пермский филиал ЗАО "Шрея Корпорейшнл" г. Пермь, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии Н-170.
 - Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания с ароматом эвкалипта (стрипы) № 16, производства "Шрея Лайф Саенсиз Pvt.Лтд", Индия, поставщик Пермский филиал ЗАО "Шрея Корпорейшнл" г. Пермь, показатель "Описание" (таблетки матовые, расколовшиеся, прилипшие к блистеру) - серии Е-168.

3. Забракованные ГУЗ "Свердловский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
 - Ортофена мазь 2%, мазь для наружного применения 2% (тубы алюминиевые) 30 г, производства ЗАО "Зеленая Дубрава", поставщик ООО "Оптовый склад Атолл-Фарм" г. Екатеринбург, показатель "Описание" (мазь с желтыми масляными включениями) - серий 100606, 130606.
4. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области":
 - Пентоксифиллина таблетки 0,1 г (растворимые в кишечнике), таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 100 мг (банки темного стекла) № 60, производства ОАО "Органика" (Новокузнецк), поставщик ИП Яшин В.Ф. г. Рязань, показатель "Описание" (таблетки с белым налетом) - серии 170705.
5. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
 - Простакор, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций 5 мг (ампулы) № 10, производства ФГУП "НПО "Микроген" (Иммунопрепарат), поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Уфа", показатель "Описание" (внутри серии окраска порошка различного оттенка), "Цветность раствора" (превышает эталон № 5б) - серии 2710806.
6. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:
 - Ципрофлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг (блистеры) № 10, производства "М.Дж. Биофарм Пвт.Лтд", Индия, поставщик ООО "Биотэк" филиал в г. Астрахани, показатель "Описание" (нарушена целостность пленочной оболочки) - серии TDC030306.
7. Забракованные Тамбовским филиалом ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора:
 - Аллохол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", поставщик ОАО "Тамбовагропромкомплект" г. Тамбов, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии 300406.
 - Мукалтин, таблетки 0,05 г (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ОАО "Тамбовагропромкомплект" г. Тамбов, показатель "Средняя масса" - серии 1241206.

Перечисленные партии указанных серий лекарственных средств, поставленные указанными поставщиками, подлежат изъятию 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».

Одновременно Федеральная служба информирует, что во изменение письма от 27.03.2007 № 01И-212/07, п. 1 следует читать:

- Подорожника сок, сок 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ООО "Медэкспорт" г. Омск, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 030206.

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель