



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-302/07

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" в Саратовской области:

- Парацетамол таблетки 0,5 г, таблетки 500 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ООО "Асфарма", поставщик ООО "Фармцентр" г. Саратов, показатель "Распадаемость", "Растворение" - серий 441206, 721206, 311106.

2. Забракованные ГУ Омской области "Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Гидроперита таблетки, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1500 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 8, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ЗАО "ТМК "Фармэкс" г. Омск, показатель "Маркировка" (маркировка на контурной безъячейковой упаковке частично стерта) - серии 230606.

- Трависил сироп, 100 мл (флаконы), производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ООО "Медэкспорт" г. Омск, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 3011.

- Упсавит витамин С, таблетки шипучие 1 г (тубы пластиковые) № 10, производства "Упса Лаборатории, отделение Бристол-Майерс Сквибб", Франция, поставщик ЗАО "ТМК "Фармэкс" г. Омск, показатель "Описание" (таблетки с белыми пятнами, разрушенными краями и неприятным посторонним запахом, водный раствор непрозрачный) - серии J9716.
3. Забракованные Красноярским филиалом ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора:
- Кордиамин, капли для приема внутрь 250 мг/мл (флаконы темного стекла) 30 мл /в комплекте с капельницей/, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ООО "ЕнисейМед" г. Красноярск, показатель "Определение номинального объема" - серии 131006.
 - Цефазолина натриевая соль, порошок для приготовления инъекционного раствора 1 г (флаконы), производства АО "Белмедпрепараты", Беларусь, поставщик филиал ЗАО "ЦВ "Протек" - "Протек-7" г. Красноярск, показатель "Маркировка" (маркировка на флаконах частично стерта, на этикетке флакона отсутствует регистрационный номер) - серии 410805.
4. Забракованные отделом контроля качества лекарственных средств Комитета по фармацевтической деятельности и производству лекарств Иркутской области:
- Регулакс, кубики для приема внутрь (обертки из алюминиевой фольги) № 6, производства "Кревель Мойзельбах ГмбХ", Германия, поставщик Иркутский филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Иркутск, показатель "Упаковка" (на инструкциях по применению и пачках картонных имеются масляные пятна) - серии 633272.
 - Трависил, таблетки для рассасывания апельсиновые (блистеры) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ЗАО "РОСТА" г. Иркутск, показатель "Описание" (таблетки с белым налетом) - серии 6247.
5. Забракованные Тамбовским филиалом ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора:
- Цефалексин в капсулах 0,25 г, капсулы 250 мг (упаковки ячейковые контурные) № 30, производства ОАО "СТИ-Мед-Сорб", поставщик филиал ЗАО "ЦВ "Протек" - "Протек-9" г. Тамбов, показатель "Описание" (содержимое капсул - порошок) - серии 51005.

6. Забракованные ФГУ "ЦККЛС и МИ УД Президента РФ":

- Трисоль, раствор для инфузий (флаконы для кровезаменителей) 200 мл, производства ОАО НПК "ЭСКОМ", поставщик ЗАО "Евро-Фарм" г. Москва, показатель "Механические включения" - серии 090806.

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 Росздравнадзора от 08.02.2006 № 01И-92/06 "Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах".

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель