



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

09.04.2007 № 01И-298/07

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 Татарстан":

- Пантокрин, экстракт жидкий для приема внутрь (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ЗАО "Эвалар", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10" г. Казань, показатель "Описание" (непрозрачная жидкость) - серии 130806.

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

- Герперакс, мазь для наружного применения 5% (тубы) 5 г, производства "Микро Лабс Лимитед", Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-5" г. Нижний Новгород, показатель "Упаковка" (краска отслаивается от тубы) - серии 060.

- Суприма-Бронхо, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд", Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Казань" г. Казань, показатель "Описание" (мутный сироп с осадком) - серии 253.

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

- Регулакс, кубики для приема внутрь (обертки из алюминиевой фольги) № 6, производства "Кревель Мойзельбах ГмбХ", Германия, поставщик Хабаровский филиал ЗАО "РОСТА", 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 Хабаровский филиал ЗАО "РОСТА", показатель "Описание" (в контурной ячейковой упаковке кусочки таблеточной массы) - серии 5178.

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

- Нео-Ангин Н, таблетки без сахара (блистеры) № 16, производства "Дивафарма-Кнуфинке Арцнаймиттельверк ГмбХ", Германия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-19" г. Пермь, показатель "Описание" (таблетки с белым налетом) - серии 157017.
- Нео-Ангин Н, таблетки (блистеры) № 24, производства "Дивафарма-Кнуфинке Арцнаймиттельверк ГмбХ", Германия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-19" г. Пермь, показатель "Описание" (таблетки с белым налетом) - серии 188017.
- Прополиса настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-19" г. Пермь, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 481206.

5. Забракованные ГУЗ «Мордовский Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Ампиокс, капсулы (упаковки ячейковые контурные) № 20, производства ЗАО "Брынцалов-А", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пенза" г. Пенза, показатель "Описание" (содержимое капсул - скомкавшийся порошок) - серии 141206.
- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания с ароматом лимона (стрипы) № 16, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд", Индия, поставщик филиал ООО "Морон" филиал в г. Саратов, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся поверхностью, неоднородной окраской и воздушными полостями) - серии L-167.

6. Забракованные ГУЗ Тверской области "Тверской центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Ацетилсалициловая кислота "Йорк", таблетки 325 мг (флаконы пластиковые) № 100, производства "Джеминай Фармасьютикалз Инк", США, поставщики ООО "Альфамед" г. Тверь, ЗАО НПК "Катрен" Ярославский филиал, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 21991.

7. Забракованные Испытательной лабораторией ГУП Ростовской области "Фармацевтический центр":

- Гидроперита таблетки, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1,5 г (упаковки ячейковые контурные) № 8, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ООО "Компания Донской Госпиталь" г. Ростов-на-Дону, показатель "Маркировка" (маркировка на контурной безъячейковой упаковке частично стерта) - серии 200506.

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».

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель