



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

05.04.2007 № 01И-280/07

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":

- Максиган, раствор для инъекций (ампулы темного стекла) 5 мл № 5, производства "Юникем Лабораториз Лимитед", Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-11" г. Барнаул, показатель "Упаковка" (в контурных ячейковых упаковках дно ампул и ячеек с обильным белым налетом) - серии МА25073.

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

- Пиона уклоняющегося настойка, настойка (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ФГУП "Пятигорская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "СКиО Фарм" г. Йошкар-Ола, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 25102006.

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

- Аммиак, раствор для местного применения 10% (ампулы) 1 мл № 10, производства РУП "Борисовский завод медицинских препаратов", Беларусь, поставщик МУП "ВЗ Медснабсервис" г. Магадан, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 220606.
- Трависил, таблетки для рассасывания апельсиновые № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик МУП "ВЗ Медснабсервис" г. Магадан, показатель "Описание" (в контурной ячейковой упаковке кусочки таблеточной массы) - серии 5178.
- Ферроплекс, драже № 100, производства АО "Фармацевтический завод Биогал", Венгрия, поставщик МУП "ВЗ Медснабсервис" г. Магадан, показатель "Описание" (оболочка драже растрескавшаяся) - серии 0030105.

4. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":

- Клиофит, эликсир (бутылки) 250 мл, производства ЗАО "Фармацевтическое предприятие "Мелиген", поставщик ООО "Морон" г. Нижний Новгород, показатель "Маркировка" (маркировка номера серии и срока годности на колпачках частично стерта) - серии 010706.

5. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств" Астраханской области:

- Астрасепт, пастилки апельсино-ментоловые № 16, производства "Фермента Биотек Лтд", Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-44" г. Астрахань, показатель "Описание" (пастилки прилипшие к блистеру с воздушными полостями) - серии АОМ-048.
- Метилурациловая мазь 10%, мазь для местного и наружного применения 10% (тубы алюминиевые) 25 г, производства ЗАО "Центрально-Европейская Фармацевтическая Компания", поставщик ООО "Аптека-Холдинг-1" г. Волгоград, показатель "Упаковка" (на картонных пачках жирные пятна) - серии 211105.

6. Забракованные Ставропольским филиалом ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора:

- Ацетилсалициловая кислота "Йорк", таблетки 325 мг № 100, производства "Джеминай Фармасьютикалз Инк", США,

поставщик ООО "Медчеста М", г. Ставрополь, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 21991.

- Гидроперита таблетки, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1,5 г (упаковки безъячейковые контурные) № 8, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ГУП СК "Ставропольфармация" г. Ставрополь, показатель "Маркировка" (маркировка на контурных безъячейковых упаковках нечеткая) - серии 220606.
- Фексо, таблетки покрытые оболочкой 120 мг (блистеры) № 10, производства "Маричи Экспортс Пвт.Лтд", произведено "Индхеми Хелс Спешиэлитис Пвт.Лтд", Индия, поставщик ЗАО "Полимедфарм" г. Ставрополь, показатель "Описание" (таблетки светло-коричневого цвета с розоватым оттенком с разрушенной оболочкой) - серии FXL-5001.

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