



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-279/07

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":
 - Преднизолон, капли глазные 5 мг/мл (флакон-капельницы) 10 мл, производства "Варшавский фармацевтический завод Польфа А.О.", Польша, поставщик Казанский филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Казань, показатель "Описание" (суспензия с агломератами) - серии 03UW0505.
2. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
 - Лайтел, таблетки для рассасывания [фруктовые] № 24, производства "Лайка Лэбс Лимитед", Индия, поставщик ООО "Морон" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (таблетки растрескавшиеся и с воздушными полостями) - серии LYF-04.
3. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Цефазолин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг № 28, производства ОАО "Белмедпрепараты", Республика Беларусь, поставщик ОАО "Пермфармация" г. Пермь, показатель "Маркировка" (маркировка на флаконах частично стерта) - серии 571006.
4. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Самарской области":
- Сульфацил натрия раствор 20%, капли глазные 20% (флаконы) 5 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ЗАО "Интерлек" г. Самара, показатель "Механические включения" - серии 060906.
 - Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,5 мг/мл (флаконы полиэтиленовые с полимерной насадкой) 100 мл, производства ЗАО "Центрально-Европейская Фармацевтическая Компания", поставщик ООО "Биомед" г. Самара, показатель "Номинальный объем", "Упаковка" (флаконы деформированы, этикетки повреждены) - серий 021006, 031006, 041006, 051006, 071006, 081006.
5. Забракованные ГУЗ Тверской области "Тверской центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
- Мать-и-мачехи листья 50 г, сырье растительное измельченное (пакеты бумажные), производства ООО "Фарос-21", поставщик ЗАО "Фарос" г. Санкт-Петербург, показатель "Числовые показатели: минеральные примеси" - серии 16042006.
6. Забракованные Испытательной лабораторией ГУП Ростовской области "Фармацевтический центр":
- Йода раствор спиртовой 5%, раствор для наружного применения спиртовой 5% 10 мл, производства ООО "Тульская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Асти Фармацевтика" г. Ростов-на-Дону, показатель "Количественное определение: йода", "Количественное определение калия йодида" - серии 80606.
7. Забракованные Тамбовским филиалом ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора:
- Валерианы корневища с корнями, сырье растительное-порошок (фильтр-пакеты) 1,5 г № 20, производства ООО "Фарос-21", поставщик Тамбовский филиал ЗАО "Надежда-фарм" г. Тамбов, показатель "Масса содержимого упаковки", "Упаковка" (сырье просыпается из фильтр-пакетов) - серии 01052006.

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".

Одновременно Федеральная служба информирует, что во изменение письма от 14.12.2006 № 01И-950/06, п. 2 следует читать:

- Сульфацил натрия раствор 20%, капли глазные 20% (флаконы) 5 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Омск" г. Омск, показатель "Упаковка" (флаконы снаружи с обильным белым налетом) - серии 020806;

во изменение письма от 15.01.2007 № 01И-18/07, пп. 1, 4 следует читать:

- Сульфацил натрия раствор 20%, капли глазные 20% (флаконы) 5 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ЗАО "Химфармреактив" г. Саратов, показатель "Механические включения" - серии 040806;
- Сульфацил натрия раствор 20%, капли глазные 20% (флаконы) 10 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ООО "ФК Пульс" г. Химки, показатель "Механические включения" - серии 010806.

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель