



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-278/07

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":

- Валерианы настойка 25 мл, производства ФГУП "Пятигорская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Прагмафарм" г. Барнаул, показатель "Описание" (жидкость бурого цвета с черным осадком) - серии 22062006.
- Кальцекс, таблетки 0,5 г № 10, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ООО "Прагмафарм" г. Барнаул, показатель "Описание" (таблетки с желтоватым оттенком) - серии 80206.
- Левомецетина раствор спиртовой, раствор для наружного применения спиртовой 3% (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик ООО "Интеркэр-Барнаул" г. Барнаул, показатель "Упаковка" (на горловинах флаконов белый кристаллический налет) - серии 41006.
- Мятные таблетки, № 10, производства ОАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Прагмафарм"

г. Барнаул, показатель "Описание" (таблетки с сероватыми и буроватыми вкраплениями на поверхности) - серии 280905.

- Новокаин, раствор для инъекций 2% (ампулы) 2 мл № 10, производства ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина, поставщик ООО "Прагмафарм" г. Барнаул, показатель "Упаковка" (ампулы разбитые и с трещинами), "Маркировка" (маркировка на ампулах частично стерта) - серии 80806.

- Хемомицин, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 200 мг|5 мл (флаконы темного стекла) 10 г /в комплекте с ложкой мерной/, производства "Хемофарм концерн А.Д.", Югославия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-11" г. Барнаул, показатель "Описание" (слежавшаяся масса), "Седиментационная устойчивость" - серии 1010606.

2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":

- Квинтор-250, таблетки покрытые оболочкой 250 мг № 10, производства "Торрент Фармасьютикалс Лтд", Индия, поставщик Казанский филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Казань, показатель "Маркировка" (краска, которой нанесены № серии, дата производства, срок годности на картонной пачке легко стирается) - серии В3985003.

- Солвин, эликсир 4 мг|5 мл (флаконы темного стекла с мерным колпачком) 120 мл, производства "Ипка Лабораториз Лимитед", Индия, поставщик ООО "Биотэк-Казань" г. Казань, показатель "Упаковка" (флаконы нетоварного вида с обильным остатком клея и порванными этикетками) - серии HE5014R.

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

- Ацетилсалициловая кислота "Йорк", таблетки 325 мг № 100, производства "Джеминай Фармасьютикалз Инк", США, поставщики филиал филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-5" г. Нижний Новгород, ООО "Фармкомплект" г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 21991.

- Трависил, таблетки для рассасывания лимонные № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ООО "Фирма Хелс-М" г. Москва, показатель "Описание" (таблетки со сколами и черными вкраплениями) - серии 6243.

4. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области":

- Боярышника настойка, 25 мл, производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик Кировский филиал ООО "ИнтерКэр"

г.Киров, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 181006.

- Регулак, кубики для приема внутрь № 6, производства "Кревель Мойзельбах ГмбХ", Германия, поставщик Казанский филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Казань, показатель "Упаковка" (на инструкциях по медицинскому применению и картонных коробках масляные пятна.) - серии 630241.

- Регулак, кубики для приема внутрь № 6, производства "Кревель Мойзельбах ГмбХ", Германия, поставщик Кировский филиал ООО "ИнтерКэр" г.Киров, показатель "Упаковка" (на инструкциях по медицинскому применению и картонных коробках масляные пятна.) - серии 635281.

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

- Ихтиол, мазь 10% 25 г, производства ЗАО "Ласкрафт", поставщик ЗАО "Фарматика" г. Пенза, показатель "Описание" (неоднородная мазь зеленоватого цвета с частицами ихтиола бурого цвета, не смешанными с основой) - серии 010506.

6. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":

- Квинтор-250, таблетки покрытые оболочкой 250 мг № 10, производства "Торрент Фармасьютикалс Лтд", Индия, поставщик ООО "Югмедифарм" г.Краснодар, показатель "Маркировка" (краска, которой нанесены № серии, дата производства, срок годности на картонной пачке легко стирается) - серии В3985003.

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

- Аскорутин, таблетки № 50, производства ОАО "Марбиофарм", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Астрахань" г. Астрахань, показатель "Описание" (нарушена целостность некоторых таблеток в контурных ячейковых упаковках) - серии 360906.

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 06.02.2007 № 01И-100/07, п. 3 следует читать:

- Золотая звезда жидкий бальзам, бальзам для наружного применения (флаконы) 5 мл, производства "Данангская Центральная Фармацевтическая Компания №5", Вьетнам, поставщик Краснодарский филиал ООО "Интеркэр" г. Краснодар, показатель "Маркировка" (условия хранения на картонной пачке указаны неверно) - серии 030305.

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель