



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

04.04.2007 № 01И-269/07

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 ГУЗ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Министерства здравоохранения и социального развития Чувашской Республики:
  - Суприма-Бронхо, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд", Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Казань" г. Казань, показатель "Упаковка" (этикетки отклеены от флаконов) - серии 241.
2. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
  - Кедровит, эликсир для приема внутрь (бутылки) 250 мл, производства ЗАО "Фармацевтическое предприятие "Мелиген", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-19" г. Пермь, показатель "Маркировка" (маркировка номера серии и срока годности стерта) - серии 080906.
3. Забракованные ГУЗ "Свердловский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
  - Трентал, раствор концентрированный для приготовления инфузий 100 мг (ампулы) 5 мл № 5, производства "Авентис Фарма Лтд", Индия, поставщик ЗАО "РОСТА" г. Екатеринбург, показатель "Упаковка" (этикетки от ампул отклеены) - серии 236017.

4. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области":
- Перца водяного экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь (флаконы), 25 мл, производства ЗАО "Ростовская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "СКиО Фарм" г. Йошкар-Ола, показатель "Описание" (жидкость с обильной мелкодисперсной взвесью) - серии 110906.
5. Забракованные ГУЗ «Мордовский Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
- Перекиси водорода раствор, раствор для местного и наружного применения 3% (флаконы) 40 мл, производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик филиал ООО "Морон" в г. Саратов, показатель "Описание" (жидкость с посторонним запахом) - серии 711206.
  - Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания с ароматом меда и лимона (стрипы) № 16, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд", Индия, поставщик ЗАО "Шрея Корпорэйшнл" филиал в г. Пенза, показатель "Описание" (таблетки с неровной выщербленной поверхностью и воздушными полостями) - серии Н-169.
  - Цефекон Д, суппозитории ректальные для детей 0,1 г (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Нижфарм", поставщик ООО "МФФ "Аконит" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (суппозитории с полостями на поверхности) - серии 321006.
6. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
- Пантогам, сироп 10% (флаконы темного стекла) 100 мл /в комплекте с ложкой мерной/, производства ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-17" г. Уфа, показатель "Описание" (жидкость со взвесью) - серии 091006.
7. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":
- Боярышника настойка, настойка (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик ОАО "Фармимэкс" г. Краснодар, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсным осадком) - серии 100406.
  - Элеутерококка экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл -

Краснодар" г. Краснодар, показатель "Упаковка" (крышки флаконов растрескавшиеся) - серии 331006.

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

- Коделак фито, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл /в комплекте с ложкой мерной/, производства ОАО "Фармстандарт-Лексредства", поставщик ООО "Биотэк" филиал в г. Астрахани, показатель "Описание" (на дне флакона осадок) - серии 1012006.

9. Забракованные отделом контроля качества лекарственных средств Комитета по фармацевтической деятельности и производству лекарств Иркутской области:

- Релиф Адванс, суппозитории ректальные (блистеры) № 12, производства "Сагмел Инк", США, поставщик Иркутский филиал ЗАО НПК "Катрен" г. Иркутск, показатель "Упаковка" (следы препарата на блистере) - серии 6D99.

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