



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-265/07

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" в Саратовской области:
  - Элеутерококка экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик филиал ЗАО "ЦВ "Протек" - "Протек-18" г. Саратов, показатель "Упаковка" (крышки флаконов с трещинами) - серии 341006.
2. Забракованные ГУ Омской области "Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":
  - Аскорутин, таблетки (упаковки ячейковые контурные), № 50, производства ОАО "Марбиофарм", поставщик ЗАО "РОСТА" Омский филиал, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 401006.
  - Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (тубы полипропиленовые), № 180, производства "Лаборатории Роза-Фитофарма", Франция, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Омск" г. Омск, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN588.

3. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
- Клиофит, эликсир (бутылки) 250 мл, производства ЗАО "Фармацевтическое предприятие "Мелиген", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-5" г. Нижний Новгород, показатель "Маркировка" (маркировка срока годности и номера серии на колпачках не читаются) - серии 010706.
4. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
- Дибазол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл (ампулы) 1 мл № 10, производства ООО ОПХФП "Биостимулятор", Украина, поставщик ИП Годовалов А.Ю. г.Пермь, показатель "Маркировка" (маркировка на ампулах частично стерта) - серии 401006.
  - Регулакс, кубики для приема внутрь (обертки из алюминиевой фольги) № 6, производства "Кревель Мойзельбах ГмбХ", Германия, поставщик Пермский филиал ЗАО "РОСТА" г. Пермь, показатель "Упаковка" (на инструкциях по медицинскому применению и картонных коробках масляные пятна.) - серии 636301.
  - Релиф Адванс, суппозитории ректальные (блистеры) № 12, производства "Сагмел Инк", США, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-19" г. Пермь, показатель "Упаковка" (следы препарата на блистере) - серии 6D99.
5. Забракованные ГУЗ «Мордовский Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания с ароматом лимона № 16, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд", Индия, поставщик филиал ЗАО "Шрея Корпорэйшнл" в г. Пенза, показатель "Описание" (таблетки с неровной выщербленной поверхностью, с воздушными полостями, запах лимона отсутствует) - серии L-169.
6. Забракованные Кабардино-Балкарским филиалом ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора:
- Линкас Лор, пастилки мятные (блистеры) № 16, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед", Пакистан, поставщик ООО "Прибой" г. Пятигорск, показатель "Описание" (пастилки с белым налетом и посторонними частицами) - серии 33 от 06.2006.
7. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Липецк:
- Ацетилсалициловая кислота "Йорк", таблетки 325 мг (флаконы пластиковые), № 100, производства "Джеминай Фармасьютикалз

Инк", США, поставщик ОГУП "Липецкфармация" г. Липецк, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 21991.

8. Забракованные ОГУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств" Новосибирской области:

- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга", поставщик ГУП НСО "Фармация" г. Новосибирск, показатель "Описание" (на стенках флакона темный налет) - серии 150706.

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

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

- Релиф Адванс, суппозитории ректальные (блистеры) № 12, производства "Сагмел Инк", США, поставщик филиал ЗАО ЦВ Протек" - "Протек-27" 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».

Одновременно Федеральная служба информирует, что во изменение письма от 02.02.2007 № 01И-96/07, п. 1 следует читать:

- Полифепан, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 250 г, производства ООО "Экосфера", поставщик ИП Годовалов А.Ю. г. Пермь, показатель "Микробиологическая чистота" - серии 291006.

Руководитель Федеральной службы

Н.В.Юргель