



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-264/07

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":
  - Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (тубы полипропиленовые), № 180, производства "Лаборатории Роза-Фитофарма", Франция, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10" г. Казань, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN588.
2. Забракованные ГУ Омской области "Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":
  - Герперакс, мазь для наружного применения 5% (тубы) 5 г, производства "Микро Лабс Лимитед", Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Омск" г. Омск, показатель "Упаковка" (на тубах вздута краска) - серии 061.
3. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
  - Ацетилсалициловая кислота "Йорк", таблетки 325 мг (флаконы пластиковые) № 100, производства "Джеминай Фармасьютикалз

Инк", США, поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен" в г. Нижний Новгород, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 21991.

4. Забракованные ГУЗ "Областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" г. Челябинск:

- Аспаркам, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Марбиофарм", поставщик ОГУП "Областной аптечный склад" г. Челябинск, показатель "Описание" (таблетки при извлечении из упаковки рассыпаются) - серии 40306.

5. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Лив.52 К, капли капли (флаконы темного стекла) 60 мл /в комплекте с пипеткой-дозатором/, производства "Хималайя Драг Ко.", Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-19" г. Пермь, показатель "Описание" (на дне флакона осадок) - серии Н166049С.

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

- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания с ароматом лимонные (стрипы) № 16, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд", Индия, поставщик ЗАО "Империя-Фарма" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся поверхностью, неоднородной окраской и воздушными полостями) - серии L-167.

- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания с ароматом меда и лимона (стрипы) № 16, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд", Индия, поставщик ЗАО "Империя-Фарма" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (таблетки с неровной выщербленной поверхностью и воздушными полостями) - серии Н-169.

- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания с ароматом эвкалипта (стрипы) № 16, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд", Индия, поставщик Филиал ООО "Морон" филиал в г. Саратов, показатель "Описание" (таблетки неправильной формы с неровной поверхностью, выщербленными краями, неоднородной окраской) - серии E-166.

- Трависил, таблетки для рассасывания лимонные (блистеры) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пенза" г. Пенза, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 6298.

- Трависил, таблетки для рассасывания мятные (блистеры) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик

ООО "МФФ "Аконит" г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (в контурной ячейковой упаковке кусочки таблеточной массы) - серии 6293.

7. Забракованные Испытательной лабораторией ГУП Ростовской области "Фармацевтический центр":

- Суприма-ЛОР, таблетки для рассасывания с ароматом апельсина (стрипы) № 16, производства "Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд", Индия, поставщик ООО "Донфармамед" г. Новочеркасск, показатель "Описание" (таблетки неоднородные по окраске с матовой неровной поверхностью) - серии О-141.

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

- Аммиака раствор, раствор для наружного применения и ингаляций, 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО "Краснодарская фармацевтическая фабрика", поставщик МУП КГАУ "Аптека № 10" г. Краснодар, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 40606.

- Анти-Ангин формула, таблетки для рассасывания (блистеры) № 20, производства "Натур Продукт Европа Б.В.", Нидерланды, поставщик ООО "Алгоритм" г. Краснодар, показатель "Описание" (таблетки с вкраплениями желтовато-зеленоватого цвета) - серии 01041204.

9. Забракованные Красноярский филиал ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора:

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

10. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г. Липецк:

- Пектусин, таблетки для рассасывания (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик ОГУП "Липецкфармация" г. Липецк, показатель "Описание" (на поверхности таблеток игольчатые кристаллы) - серии 271006.

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

- Аралии настойка, настойка (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Медицина" г. Астрахань, показатель "Описание" (жидкость со взвесью) - серии 50706.

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