



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-263/07

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:
 - Предуктал МВ, таблетки с модифицированным высвобождением покрытые оболочкой 35 мг (блистеры) № 60, производства "Лаборатории Сервье" (Франция), произведено "Фармацевтическое предприятие Анфарм А.О." (Польша), поставщик ЗАО "СПС Генезис" г. Саратов, показатель "Упаковка" (блистеры деформированы) - серии 2369.
2. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Линкас Лор, пастилки медово-лимонные (блистеры) № 16, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед", Пакистан, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-19" г. Пермь, показатель "Описание" (пастилки со сколами) - серии 38.
3. Забракованные ГУЗ «Мордовский Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Трависил, таблетки для рассасывания лимонные (блистеры) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик

ООО "Фармперспектива" г. Самара, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 6301.

4. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (тубы полипропиленовые), № 180, производства "Лаборатории Роза-Фитофарма", Франция, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-17" г. Уфа, показатель "Описание" (таблетки с растрескавшейся оболочкой) - серии VN588.

5. Забракованные Контрольно-аналитической лабораторией по контролю качества лекарственных средств ФГУ "Мурманский ЦСМ":

- Стрепсилс с ментолом и эвкалиптом, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Бутс Хелскэр Интернешнл", Великобритания, поставщик ООО "Печенгская фармацевтическая компания" п. Никель Мурманской обл., показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 7J.

6. Забракованные Красноярский филиал ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора:

- Солодки корня сироп, сироп (флаконы) 100 г, производства ОАО "Флора Кавказа", поставщик ООО "Республиканская аптечная база" г. Красноярск, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии 10206.

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

- Элеутерококка экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь жидкий (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик ООО "Биотэк" филиал в г. Астрахани, показатель "Описание" (жидкость с осадком, в тонком слое непрозрачная) - серии 20406.

8. 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 филиал ЗАО "ЦВ Протек" - "Протек-27" г. Иркутск, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 21991.

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

- Лив.52 К, капли (флаконы темного стекла) 60 мл /в комплекте с пипеткой-дозатором/, производства "Хималайя Драг Ко.", Индия,

поставщик ООО "Органика-Юг" г. Ростов-на-Дону, показатель "Описание" (на дне флакона осадок) - серии Н166049С.

10. Забракованные Ставропольским филиалом ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора:

- Ацетилсалициловая кислота "Йорк", таблетки 325 мг (флаконы пластиковые) № 100, производства "Джеминай Фармасьютикалз Инк", США, поставщик ГУП СК "Ставропольфармация" г. Ставрополь, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 21991.
- Бриллиантовый зеленый, раствор для наружного применения спиртовой 1% (флаконы темного стекла) 10 мл, производства ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-39" г. Ставрополь, показатель "Упаковка" (этикетки и флаконы залиты содержимым флакона) - серии 101006.

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