



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

30.03.2007 № 01И-237/07

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":

- Скипидарная мазь, мазь для наружного применения 20% (банки) 25 г, производства ЗАО "Ярославская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "Прагмафарм" г. Барнаул, показатель "Описание" (расслоившаяся мазь) - серии 30306.
- Трависил, таблетки для рассасывания апельсиновые (блистеры) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ООО "Прагмафарм" г. Барнаул, показатель "Описание" (в контурной ячейковой упаковке кусочки таблеточной массы) - серии 5178.

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

- Ацетилсалициловая кислота "Йорк", таблетки 325 мг (флаконы пластиковые) № 100, производства "Джеминай Фармасьютикалз Инк", США, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-10" г. Казань, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 21991.

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

- Стрепсилс с витамином С, таблетки для рассасывания (блистеры) № 24, производства "Бутс Хелскэр Интернешнл", Великобритания, поставщик ООО "Генезис-Пермь" г. Пермь, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 6J.

4. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Ямало-Ненецкого автономного округа»:

- Индометацин 100 Берлин-Хеми, суппозитории ректальные 100 мг (блистеры) № 10, производства "Берлин-Хеми АГ/Менарини Групп", Германия, поставщик ГУП ЯНАО "Ямалгосснаб" г. Салехард, показатель "Описание" (суппозитории с белым мучнистым налетом) - серии 61002.
- Нитроксолина таблетки покрытые оболочкой 0,05 г, таблетки покрытые оболочкой 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ОАО "Тюменский ХФЗ", поставщик ЗАО НПК "Катрен" г. Тюмень, показатель "Упаковка" (инструкция по медицинскому применению и пачка картонная с желтыми пятнами) - серии 010806.
- Простакор, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций (ампулы) 5 мг № 10, производства ФГУП "НПО "Микроген (Иммунопрепарат)", поставщик ООО "Фирма "Ас-Бюро", г. Екатеринбург, показатель "Описание" (пористая масса, уплотненная в таблетку, цвет массы в ампулах различной степени интенсивности от белого с желтоватым оттенком до бежевого с коричневатым оттенком) - серии 2270706.

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

- Боярышника настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН", поставщик Краснодарский филиал ООО "ИнтерКэр" г. Краснодар, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсной взвесью) - серий 181006, 191006.
- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга", поставщик Краснодарский филиал ООО "ИнтерКэр" г. Краснодар, показатель "Описание" (на стенках флакона темный налет) - серии 150706.
- Квинтор-500, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг № 10, производства "Торрент Фармасьютикалс Лтд", Индия, поставщик Краснодарский филиал ЗАО "Ленмедснаб-Доктор W" ст. Ленинградская, показатель "Маркировка" (краска, которой

нанесены номер серии, дата производства, срок годности на картонной пачке легко стирается) - серии В4005010.

6. Забракованные Ставропольским филиалом ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора:

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

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