



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

28.03.2007 № 01И-220/07

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 "Вологодский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Брал, раствор для инъекций 5 мл (ампулы) № 5, производства "Микро Лабс Лимитед", Индия, поставщик ООО "Шексна-фарма" г. Череповец, показатель "Упаковка" (на поверхности ампул и пластиковых поддонах желтые кристаллы) - серии BRIP-223.
2. Забракованные ГУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":
 - Карбамазепин таблетки 0,2 г (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ОАО "Марбиофарм", поставщик ГУЗ "Областной аптечный склад" г. Оренбург, показатель "Описание" (таблетки со сколами и неровной поверхностью) - серии 30406.
3. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Трависил, таблетки для рассасывания лимонные (блистеры) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик

ИП Годовалов А.Ю. г.Пермь, показатель "Описание" (таблетки прилипшие к блистеру и кусочки таблеточной массы в контурной ячейковой упаковке) - серии 6324.

- Трависил, таблетки для рассасывания лимонные (блистеры) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик филиал ЗАО ЦВ "Протек" - "Протек-19" г. Пермь, показатель "Описание" (таблетки со сколами) - серии 6301.

- Трависил, таблетки для рассасывания мятные (блистеры) № 16, производства "Плетхико Фармасьютикалз Лтд", Индия, поставщик ИП Годовалов А.Ю. г.Пермь, показатель "Описание" (таблетки прилипшие к блистеру и кусочки таблеточной массы в контурной ячейковой упаковке) - серии 6308.

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

- Регулакс, кубики для приема внутрь (обертки из алюминиевой фольги) № 6, производства "Кревель Мойзельбах ГмБХ", Германия, поставщик ООО "Интерост" г. Саранск, показатель "Упаковка" (на инструкциях по применению и пачках картонных имеются масляные пятна) - серии 633272.

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

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

- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга", поставщик ОАО "Фармимэкс" г. Краснодар, показатель "Описание" (жидкость с осадком на стенках флакона) - серии 150706.

- Валерианы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга", поставщик ЗАО "Интеркэр" г. Краснодар, показатель "Описание" (жидкость с осадком на стенках флакона) - серии 140706.

6. Забракованные Красноярским филиалом ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора:

- Пиона уклоняющегося настойка, настойка (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ФГУП "Пятигорская фармацевтическая фабрика", поставщик ООО "КрасТоргМед" г. Красноярск, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсным осадком) - серии 26102006.

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