



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (495) 698 46 28, 698 46 11

09.02.2012 № 0211-91/12

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ГУП Ростовской области «Фармацевтический центр»:

- Эхинацеи настойка, настойка (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ООО «Ватхэм-Фармация», поставщик ООО «Компания «Донской госпиталь», Ростовская область, показатель «Описание» (обильный крупный хлопьевидный осадок) - серии 040211.

2. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:

- Бронхорус, сироп 3 мг/мл (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ОАО «Синтез», поставщик ООО «Асфарма», Омская область, показатель «Описание» (жидкость с крупными кристаллами) - серии 661111;
- Витамин Е Зентива, капсулы 200 мг (флаконы темного стекла) №30, производства «Зентива а.с.», Словацкая Республика, поставщик ООО «Медэкспорт», Омская область, показатель «Упаковка» (в части упаковок нарушена целостность крышек флаконов) - серии 3120511;
- Эхинацеи настойка, настойка (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ООО «Ватхэм-Фармация», поставщик ООО «Медэкспорт», Омская область,

показатель «Описание» (жидкость с обильным хлопьевидным осадком) - серии 040211;

- Эхинацеи настойка, настойка (флаконы темного стекла) 50 мл, производства ООО «Ватхэм-Фармация», поставщик ООО «СибРФК», Омская область, показатель «Описание» (жидкость с обильным хлопьевидным осадком) - серии 020111.

3. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Бронхорус, сироп 3 мг/мл (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ОАО «Синтез», поставщик ГУП Краснодарского края «Кубаньфармация», Краснодарский край, показатель «Описание» (жидкость с игольчатыми кристаллами) - серии 250711.

4. Забракованные ГУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Бронхорус, сироп 3 мг/мл (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ОАО «Синтез», поставщик ОГУП «Магаданфармация», Магаданская область, показатель «Описание» (жидкость с кристаллами) - серии 270711;

- Бронхорус, сироп 3 мг/мл (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ОАО «Синтез», поставщик ООО «Медицина Санкт-Петербург», г. Санкт-Петербург, показатель «Описание» (жидкость с кристаллами) - серии 270711.

5. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Псковской области»:

- Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки ячейковые контурные) №10, производства ЗАО «Медисорб», поставщик филиал ЗАО НПК «Катрен», г. Санкт-Петербург, показатель «Упаковка» (фольга на упаковках вздулась и отслоилась от ПВХ-пленки, часть таблеток находится в пространстве между ячейками) - серии 07022010.

6. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Кемеровской области:

- Зодак, капли для приема внутрь 10 мг/мл (флакон-капельницы темного стекла) 20 мл, производства «Зентива а.с.», Чешская Республика, поставщик ЗАО НПК «Катрен», Новосибирская область, показатель «Упаковка» (часть флаконов залита содержимым) - серии 2191210.

7. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Зодак, капли для приема внутрь 10 мг/мл (флакон-капельницы темного стекла) 20 мл, производства «Зентива а.с.», Чешская Республика, поставщик ООО «Земский Доктор», Хабаровский край, показатель «Упаковка» (в части упаковок флаконы и инструкции по медицинскому применению залиты содержимым) - серии 2191210.

8. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал):

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО «Ватхэм-Фармация», поставщик ЗАО «Фармацевт», Ростовская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 160211;
- Витамин Е Зентива, капсулы 200 мг (флаконы темного стекла) №30, производства «Зентива а.с.», Словацкая Республика, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Ставрополь», Ставропольский край, показатель «Упаковка» (у части флаконов растрескавшиеся крышки) - серии 3160511.

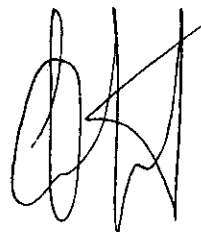
Управлениям Росздравнадзора по Ростовской, Омской, Магаданской, Кемеровской, Псковской, Новосибирской областям, Хабаровскому, Краснодарскому, Ставропольскому краям, г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных лекарственных средств, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе изготовителю (декларанту) информировать Росздравнадзор в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: LamanovaEA@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Д.В.Пархоменко