



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

04.02.2012 № 0211-80/12

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 БУ Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:

- Алтея сироп, сироп (флаконы темного стекла) 125 г, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ЗАО НПК «Катрен», Тюменская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком в виде крупных кристаллов) - серии 160511.

2. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Леспефлан, раствор для приема внутрь (флаконы) 100 мл, производства ОАО «Дальхимфарм», поставщик ООО «Юнона», Краснодарский край, показатель «Описание» (жидкость с осадком; на внутренних стенках и дне флаконов налет) - серии 50810.

3. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Алтея сироп, сироп (флаконы темного стекла) 125 г, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО «Фармкомплект», Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 170511;

- Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО

«Вифитех», поставщик ГУП СО «Фармация», Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость со взвесью; на дне флаконов темный налет) - серии 231210.

4. Забракованные ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» в Саратовской области:

- Алтея сироп, сироп (флаконы темного стекла) 125 г, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО «Теко-С», Саратовская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком в виде крупных кристаллов) - серии 160511.

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

- Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО «Фарминторг-Опт», Тверская область, показатель «Описание» (жидкость с плотным осадком на дне флаконов) - серии 130411.

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

- Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ОГУП «Магаданфармация», Магаданская область, показатель «Описание» (на дне флаконов налет, не разбивающийся при встряхивании) - серии 020111.

7. Забракованные ГУЗ «Областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» г. Челябинск:

- Крушины сироп, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Челябинск», Челябинская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком в виде темных частиц) - серии 010111.

8. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Министерства здравоохранения и социального развития Пензенской области:

- Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО «Ориола», Саратовская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 130411.

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

- Алтея сироп, сироп (флаконы темного стекла) 125 г, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ЗАО «Надежда-Фарм», Хабаровский край, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 160511.

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

- Алтея сироп, сироп (флаконы темного стекла) 125 г, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО «ЛеММ», Республика Башкортостан, показатель «Описание» (в части флаконов крупные кристаллы) - серии 100211.

11. Забракованные ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Липецкая область:

- Допамин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл (ампулы) 5 мл №10, производства ОАО «Биохимик», поставщик ООО «Самед+», Липецкая область, показатель «Упаковка» (ампулы имеют нетоварный вид, этикетки с желтыми пятнами) - серии 70509.

12. Забракованные ОГУЗ «Центр качества лекарственных средств» Астраханской области:

- Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО «Астрахань-Фарм», Астраханская область, показатель «Описание» (на дне флакона осадок в виде налета) - серии 060211.

13. Забракованные ОГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Иркутской области»:

- Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО «ВАГО», Иркутская область, показатель «Описание» (на дне флакона налет) - серии 050211.

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

- Алтея сироп, сироп (флаконы темного стекла) 125 г, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО «Прибой», Ставропольский край, показатель «Описание» (жидкость с крупными кристаллами) - серии 160511.

Управлениям Росздравнадзора по Свердловской, Саратовской, Тверской, Магаданской, Тюменской, Челябинской, Пензенской, Липецкой, Астраханской, Иркутской областям, Краснодарскому, Хабаровскому, Ставропольскому краям, Республике Башкортостан 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