



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

25.04.2013 № 16и-431/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

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

1. Забракованные ГАУЗ Нижегородской области "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":
  - Тимолол, капли глазные, 0.25% 5 мл, флаконы с крышкой –капельницей (1), пачки картонные, производства РУП "Белмедпрепараты", Республика Беларусь, поставщик ГП НО "Нижегородская областная фармация" ОПП, Нижегородская область, показатель "Маркировка" (на некоторых флаконах маркировка частично стерта) - серии 050312.
2. Забракованные ГБУЗ Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
  - Теймурова паста, паста для наружного применения 50 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ЗАО "Зеленая Дубрава", поставщик ООО "Годовалов", Пермский край, показатели: "Описание" (в части образцов паста расслоилась, неоднородна по консистенции), "Упаковка" (поверхность туб липкая на ощупь) - серии 700712.
3. Забракованные ГАУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":

- Этиловый спирт, раствор для наружного применения и приготовления лекарственных форм 70% 100 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ЗАО "Фармацевтический комбинат", поставщик ООО "Фармавир", Оренбургская область, показатель "Упаковка" (флаконы с прокручивающимися алюминиевыми колпачками, у части флаконов нарушена герметичность) – серии 020311.

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

- Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 1%, 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Уфа-Фарм", Республика Башкортостан, показатель "Упаковка" (на горловинах части флаконов белый кристаллический налет) - серии 040712.

5. Забракованные ОГБУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Костромской области":

- Плогрель, таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства "Оксфорд Лабораториз Пвт.Лтд", Индия, поставщик ООО "Солекс", Ивановская область, показатель "Описание" (таблетки неоднородные по окраске) - серии SOL023.

6. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Липецкая область:

- Дигидротахистерол, раствор для приема внутрь [в масле] 0,1% 10 мл, флакон-капельницы темного стекла (1), пачки картонные, производства ЗАО "НПК ЭХО", поставщик ОГУП "Липецкфармация", Липецкая область, показатель "Упаковка" (укупорка отдельных флаконов негерметична, на этикетках флаконов, инструкциях по медицинскому применению и на пачках картонных присутствуют масляные пятна) - серии 030412;
- Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1), в комплекте со стаканчиком мерным/, пачки картонные, производства «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.», Греция, поставщик ОГУП "Липецкфармация", Липецкая область, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 144947.

7. Забракованные СПб ГБУЗ "Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств":

- Урофосфабол, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1 г, флаконы (1), пачки картонные, производства ООО "АБОЛмед", поставщик ЗАО "Северо-Запад", г. Санкт-Петербург, показатель "Упаковка" (этикетки на флаконах отклеиваются) - серии 030812.

8. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Тамбовский филиал):

- Дигидротахистерол, раствор для приема внутрь [в масле] 0,1% 10 мл, флакон-капельницы темного стекла (1), пачки картонные, производства ЗАО "НПК

ЭХО", поставщик ОАО "Тамбовфармация", Тамбовская область, показатель "Упаковка" (укупорка отдельных флаконов негерметична, на этикетках флаконов и инструкциях по медицинскому применению присутствуют масляные пятна) - серии 030412.

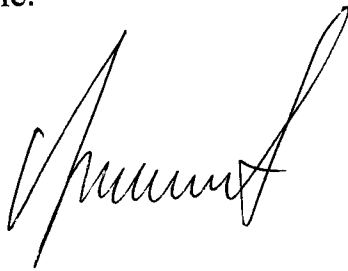
Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения 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 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: [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



М.А.Мурашко