



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

13.08.2013 № 0211-919/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

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

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

1. Забракованные Бюджетным учреждением Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":
  - Пимафуцин® суппозитории вагинальные 100 мг 3 шт., упаковки безъячейковые контурные (1), пачки картонные, производства "Теммлер Италия С.р.Л.", Италия, поставщик ООО "Медэкспорт-Северная звезда", Омская область, показатель "Маркировка" (номер серии на упаковке безъячейковые контурные нанесен нечетко и не читается) - серии 13DJ;
  - Сmekта, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [ванильный] 3 г, пакетики 3,76 г (10), пачки картонные, производства "Бофур Ипсен Индастри", Франция, поставщик ЗАО "РОСТА" Омский филиал, Омская область, показатель "Маркировка" (на пачках картонных номер серии нанесен нечетко и не читается) - серии F02166.
2. Забракованные ГБУ Новосибирской области "Новосибоблфарм":
  - Левомеколь, мазь для наружного применения 40 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ОАО "Нижфарм", поставщик ООО "Агроресурсы", Тюменская область, показатель "Упаковка" (часть туб

укупорены негерметично, со следами содержимого на поверхности; картонные пачки с жирными пятнами) - серии 8821112.

3. Забракованные ГБУЗ "Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Фуразолидон, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные, производства ОАО "Ирбитский химико-фармацевтический завод", поставщик ООО "АСТИ плюс" Волгоградская область, показатель "Описание" (в части упаковок безъячейковых контурных имеются раскрошившиеся таблетки) - серии 90712.

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, показатели: "Упаковка" (на горловинах части флаконов белый кристаллический налет), "Маркировка" (на этикетке флаконов имеется надпись, не предусмотренная нормативной документацией: «Способ применения: см. инструкцию») - серии 061112;
- Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 2% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Уфа-Фарм", Республика Башкортостан, показатели: "Упаковка" (на горловинах части флаконов белый кристаллический налет), "Маркировка" (на этикетке флаконов имеется надпись, не предусмотренная нормативной документацией: «Способ применения: см. инструкцию») - серии 111112.

5. Забракованные ГБУЗ Свердловской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Боярышника настойка, настойка 25 мл, флакон-капельницы темного стекла (1), пачки картонные, производства ООО "Аптека Фармикон", поставщик ГУП СО "Фармация", Свердловская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсной взвесью) - серии 60313.

6. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Забайкальского края:

- Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% 200 мл, бутылки стеклянные, производства ОАО "Научно-производственный концерн "ЭСКОМ", поставщик ГУП Забайкальского края "Аптечный склад", Забайкальский край, показатель "Упаковка" (на наружной поверхности алюминиевых колпачков и горловине флаконов – подтеки и белый налет) - серии 9281112;
- Фуразолидон, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО "Борисовский завод медицинских препаратов", Республика Беларусь, поставщик ГУП Забайкальского края

"Аптечный склад", Забайкальский край, показатель "Упаковка" (между пленкой поливинилхлоридной и фольгой алюминиевой присутствует осыпь таблеточной массы, фольга частично отходит от поливинилхлоридного покрытия), "Маркировка" (на блистере номер серии и номер дозировщика пропечатан трудноразлично, нечетко) - серии 1601112.

7. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Казанский филиал):

- Салициловая кислота раствор для наружного применения [спиртовой], 40 мл 1% (флаконы темного стекла), производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Казань-Фарм", Республика Татарстан, показатели: "Описание" (имеется белый кристаллический налет на горловине флакона), "Маркировка" (на этикетке флаконов имеется надпись, не предусмотренная нормативной документацией: «Способ применения: см. инструкцию») - серии 061112.

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



Д.В.Пархоменко