



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

07.03.2012 № 044-155/12

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 ХМАО - Югры «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:
  - Перца водяного экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь [жидкий] (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО «Ростовская фармацевтическая фабрика», поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-40», Тюменская область, показатель «Описание» (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 151109;
  - Холосас, сироп (бутылки) 300 г, производства ООО «Генесс», поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-40», Тюменская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 051209.
2. Забракованные БУЗ ВО «Вологодский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
  - Холосас, сироп (бутылки) 300 г, производства ООО «Генесс», поставщики: филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек»-«Протек-4», Ярославская область; ООО «Антей-Фарма», Вологодская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 051209.
3. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО «Фармацевтическая фабрика» (Чебоксары), поставщик ООО «Медэкспорт», Омская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 26072011;
- Кальция глюконат, таблетки 0,5 г (упаковки безъячейковые контурные) №10, производства ОАО «Татхимфармпрепараты», поставщик ГООРПШ «Фармация», Омская область, показатель «Маркировка» (маркировка срока годности нанесена нечетко и не читается) - серии 830711;
- Перца водяного экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь [жидкий] (флаконы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО «Ростовская фармацевтическая фабрика», поставщик ООО «Медэкспорт», Омская область, показатель «Описание» (жидкость с обильным осадком) - серии 51011.

4. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Холосас, сироп (бутылки) 300 г, производства ООО «Генесс», поставщик ООО «Фармкомплект-Краснодар», Краснодарский край, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 051209.

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

- Пектусин, таблетки для рассасывания (упаковки ячейковые контурные) №10, производства ОАО «Татхимфармпрепараты», поставщик ООО «Компания Уралактив», Свердловская область, показатель «Описание» (на поверхности таблеток белые игольчатые кристаллы) - серии 60211.

6. Забракованные ГАУЗ «Брянский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО «Фармацевтическая фабрика» (Чебоксары), поставщик ГУП «Брянскфармация», Брянская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 61112010.

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

- Йод, раствор для наружного применения [спиртовой] 5% (флаконы йодовые) 10 мл, производства ЗАО «Ростовская фармацевтическая фабрика», поставщик ООО «Компания «Надежда-Фарм», Хабаровский край, показатель «Упаковка» (флаконы, этикетки, инструкции по медицинскому применению имеют нетоварный вид) - серии 330711;
- Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ЗАО «Ростовская фармацевтическая фабрика», поставщик ООО «Компания «Надежда-Фарм», Хабаровский край, показатель «Упаковка» (флаконы с растрескавшимися крышками) - серии 320911;

- Холосас, сироп (бутылки) 300 г, производства ООО «Генесс», поставщик ООО «Дальмедфарм», Хабаровский край, показатели: «Описание» (жидкость с осадком), «Упаковка» (алюминиевые крышки прокручиваются) - серии 051209;
- Холосас, сироп (бутылки) 300 г, производства ООО «Генесс», поставщик ООО «Земский Доктор», Хабаровский край, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 051209;
- Холосас, сироп (бутылки) 300 г, производства ООО «Генесс», поставщик ООО «Фарм-Экспресс», Амурская область, показатели: «Описание» (жидкость с осадком), «Упаковка» (алюминиевые крышки прокручиваются) - серии 051209;
- Холосас, сироп (бутылки) 300 г, производства ООО «Генесс», поставщик ХКГУП «Фармация», Хабаровский край, показатели: «Описание» (жидкость с осадком), «Упаковка» (алюминиевые крышки прокручиваются) - серии 051209.

8. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия»:

- Холосас, сироп (бутылки) 300 г, производства ООО «Генесс», поставщик ГП РБ «Бурят-Фармация», Республика Бурятия, показатель «Упаковка» (алюминиевые крышки прокручиваются) - серии 051209;
- Холосас, сироп (бутылки) 300 г, производства ООО «Генесс», поставщик ООО «Пола», Республика Бурятия, показатель «Упаковка» (алюминиевые крышки прокручиваются) - серии 051209.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО «Фармацевтическая фабрика» (Чебоксары), поставщик ООО ЦСИ «Физкультура и здоровье», Республика Башкортостан, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 50092010.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ОАО «Фармацевтическая фабрика» (Чебоксары), поставщик ООО «Логос-Фарм», Воронежская область, показатель «Описание» (жидкость с кристаллической взвесью) - серии 21062011.

Управлениям Росздравнадзора по Тюменской, Ярославской, Вологодской, Омской, Свердловской, Брянской, Амурской, Липецкой, Воронежской областям, Краснодарскому и Хабаровскому краям, Республикам Бурятия и 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



Е.А.Тельнова