



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

20.03.2012 № 044-182/12

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

- Йокс, спрей для местного применения (флаконы полиэтиленовые с распылителем в комплекте с аппликатором) 30 мл, производства «Айвэкс Фармасьютикалс с.р.о.», Чешская Республика, поставщик ОГУП «Магаданфармация», Магаданская область, показатель «Упаковка» (на части пачек, флаконов и инструкций по медицинскому применению подтеки препарата) - серии 3A0270210.

2. Забракованные ГУЗ «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств»:

- Гексорал табс, таблетки для рассасывания (упаковки ячейковые контурные) №20, производства «Зольдан Холдинг+Бонбонспециалитетен ГмбХ», Германия, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Нижний Новгород», Нижегородская область, показатель «Описание» (часть таблеток со сколами, внутри блистера остатки таблеточной массы) - серии 0100069;

- Йокс, спрей для местного применения (флаконы полиэтиленовые с распылителем в комплекте с аппликатором) 30 мл, производства «Айвэкс Фармасьютикалс с.р.о.», Чешская Республика, поставщик Филиал ОАО «Фармимэкс», Нижегородская область, показатель «Упаковка» (на части

флаконов и инструкций по медицинскому применению подтеки препарата) - серии 3B0050110.

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

- Темомид, капсулы 100 мг (контейнеры полиэтиленовые) №5, производства «НоваЛек Фармасьютикал Пвт. Лтд», Индия, поставщик ОАО «Фармация», Пензенская область, показатель «Описание» (капсулы с трещинами) - серии NV 48.

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

- Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства «Алембик Лимитед», Индия, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Кемерово», Кемеровская область, показатель «Описание» (на стенках флаконов налет) - серии 9201031HE.

5. Забракованные КОГКУЗ «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области»:

- Йокс, спрей для местного применения (флаконы полиэтиленовые с распылителем в комплекте с аппликатором) 30 мл, производства «Айвэкс Фармасьютикалс с.р.о.», Чешская Республика, поставщик ЗАО «Киров-Фарм», Кировская область, показатель «Упаковка» (подтеки препарата на этикетках флаконов, инструкциях по медицинскому применению, на картонных пачках) - серии 3B0050110.

6. Забракованные ГУЗ «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области»:

- Гексорал табс, таблетки для рассасывания (упаковки ячейковые контурные) №20, производства «Зольдан Холдинг+Бонбонспециалитетен ГмбХ», Германия, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Тула», Тульская область, показатель «Описание» (таблетки со сколами) - серии 0100069.

7. Забракованные ОГБУЗ «Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Гексорал табс, таблетки для рассасывания (упаковки ячейковые контурные) №20, производства «Зольдан Холдинг+Бонбонспециалитетен ГмбХ», Германия, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл – Смоленск», Смоленская область, показатель «Описание» (часть таблеток со сколами) - серии 0100069;
- Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства «Алембик Лимитед», Индия, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Смоленск», Смоленская область, показатель «Описание» (на стенках флаконов налет) - серии 9201031HE.

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

- Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства «Алембик Лимитед», Индия, поставщик ООО «Ульяновск-Фарм», Ульяновская область, показатель «Описание» (на внутренней поверхности флаконов налет) - серии 9201031HE.

Управлениям Росздравнадзора по Магаданской, Нижегородской, Пензенской, Кировской, Рязанской, Тульской, Смоленской и Ульяновской областям 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](mailto:LamanovaEA@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова