



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 46 11

05.07.2013 № 16и-731/13

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

- Смесь для ингаляций, раствор для ингаляций 40 мл, флаконы темного стекла производства ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", поставщик ГУГ "Костромская областная аптечная база", Костромская область, показатель "Упаковка" (крышки флаконов с трещинами) - серии 51012.

2. Забракованные Бюджетным учреждением Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Гликодин, сироп 100 мл, бутылка из п/э-фтал.(1), /в комплекте с колп.мерным/, пачки картонные, производства "Алембик Лимитед", Индия, поставщик ООО "Медэкспорт-Северная звезда", Омская область, показатель "Маркировка" (на части бутылок номер серии, дата изготовления полустерты и не читаются, срок годности заклеен самоклеющимся стикером) – серии 1201000663.

3. Забракованные ГБУЗ "Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
  - Линкас®, сироп 120 мл, флаконы с мерным колпачком (1), пачки картонные, производства "Хербийон Пакистан Прайвет Лимитед", Пакистан, поставщик ООО "Пульс Волгоград", Волгоградская область, показатель "Упаковка" (флаконы укупорены негерметично, имеют нетоварный вид, залиты препаратом) - серии 2612 111.
4. Забракованные ОГБУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Белгородская область:
  - Плогрель, таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства "Оксфорд Лабораториз Пвт.Лтд", Индия, поставщик ЗАО "Фармкомплект", Белгородская область, показатель "Описание" (таблетки неоднородные по окраске) - серии SOL023.
5. Забракованные ГБУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области":
  - 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 "Фармаполторг+", Самарская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком, - серии 244578.
6. Забракованные ГБУЗ Республики Мордовия "Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
  - Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 2% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Ульяновск-Фарм", Ульяновская область, показатель "Упаковка" (укупорка негерметична, на горловинах флаконов белый кристаллический налет, на поверхности флаконов потеки в виде белого налета) - серии 111112;
  - Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 1% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Ульяновск-Фарм", Ульяновская область, показатель "Упаковка" (укупорка негерметична, на горловинах флаконов белый кристаллический налет) – серии 061112.
7. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Ставропольский филиал):
  - Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 2% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Биофарм-Ставрополье", Ставропольский край, показатели: "Упаковка" (укупорка негерметична, на горловинах флаконов белый налет), "Маркировка" (на этикетке имеется надпись, не

предусмотренная нормативной документацией: "Способ применения: см. инструкцию") - серии 111112;

- Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 1% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Биофарм-Ставрополье", Ставропольский край, показатели: "Упаковка" (укупорка негерметична, на горловинах флаконов белый кристаллический налет), "Маркировка" (на этикетке имеется надпись, не предусмотренная нормативной документацией: "Способ применения: см. инструкцию") - серии 061112.

8. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбург):

- Линкас®, сироп 120 мл, флаконы с мерным колпачком (1), пачки картонные, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед", Пакистан, поставщик Филиал ЗАО НПК "КАТРЕН", Свердловская область, показатель "Упаковка" (часть флаконов укупорены негерметично, имеют нетоварный вид, этикетки флаконов, инструкции по применению и вторичные упаковки залиты препаратом) - серии 2612 111.

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

- Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл 10 мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства "Северная Китайская Фармацевтическая Корпорация Лтд", Китай, поставщик Филиал ООО "Ориола", Республика Татарстан, показатель "Упаковка" (ампулы имеют нетоварный вид - подтеки и белый налет) - серии 120404.

10. Забракованные ГКУ Республики Марий Эл "Управление лекарственного обеспечения":

- Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 1% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "Биофарм-Волга", Республика Марий Эл, показатель "Упаковка" (на горловинах флаконов белый кристаллический налет) - серии 061112.

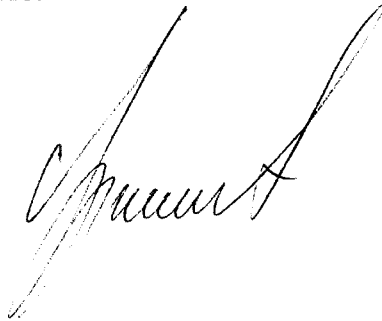
Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

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



М.А.Мурашко