



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

13.09.2013 № 024-1080/13

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":

- Боярышника настойка, настойка 25 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ООО "Гиппократ" (Россия), поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Омск", Омская область, показатель "Маркировка" (на этикетках флаконов маркировка номера серии, срока годности нанесена нечётко и не читается) - серии 04052013;
- Ципрофлоксацин, раствор для внутривенного введения 200 мг/100 мл, флаконы полиэтиленовые (1), пакеты полипропиленовые, производства "Эльфа Лабораториз" (Индия), поставщик ООО "Медэкспорт-Северная звезда", Омская область, показатель "Упаковка" (на части флаконов присутствуют пятна, точки темного цвета) - серии 20037;
- Эуфиллин, таблетки 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ОАО "Биосинтез" (Россия), поставщик ООО "Медэкспорт-Северная звезда", Омская область, показатель "Описание"

(на поверхности таблеток присутствуют вкрапления темно-коричневого цвета)  
- серии 70413.

2. Забракованные ГБУ Новосибирской области "Новосибоблфарм":

- Смекта, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [ванильный] 3 г, пакетики 3.76 г (10), пачки картонные, производства "Бофур Ипсен Индастри" (Франция), поставщик ООО "Агроресурсы", Новосибирская область, показатель "Маркировка" (на пачках картонных номер серии и дата окончания срока годности нанесены нечетко и не читаются) - серии F02490.

3. Забракованные БУЗ Удмуртской Республики "Информационно-методический центр по экспертизе, учёту и анализу обращения средств медицинского применения Министерства здравоохранения Удмуртской Республики":

- Валерианы экстракт, таблетки покрытые оболочкой 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные, производства ОАО "Татхимфармпрепараты" (Россия), поставщик ООО УФО "Тазалык", Удмуртская Республика, показатель "Описание" (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии 100113.

4. Забракованные КГБУЗ "Алтайский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Линкас® БСС, сироп 120 мл, флакон с мерным колпачком (1), пачки картонные, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед" (Пакистан), поставщик ООО "Прагмафарм", Алтайский край, показатель "Упаковка" (часть флаконов укупорена негерметично, протекают, флаконы липкие, на картонных пачках и инструкциях по медицинскому применению пятна сиропа) - серии 2712 047.

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

- Линкас® БСС, сироп 120 мл, флакон с мерным колпачком (1), пачки картонные, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед" (Пакистан), поставщик ООО "ПУЛЬС Казань", Республика Татарстан, показатель "Упаковка" (укупорка отдельных флаконов негерметична, колпачки прокручиваются, на картонных пачках и инструкциях по медицинскому применению маслянистые пятна) - серии 2712 047.

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