



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

Организациям, осуществляющим
экспертизу качества
лекарственных средств

04.12.2013 № 1611-1437/13

На № _____ от _____

О качестве лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации, поступившей от Государственной службы Украины по лекарственным средствам, сообщает о выявлении в III квартале 2013 г. на территории Украины недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, перечисленных в приложении.

Росздравнадзор предлагает руководителям центров контроля качества лекарственных средств (контрольно-аналитических лабораторий), филиалов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, органов по сертификации лекарственных средств и испытательных лабораторий учесть данную информацию при проведении контроля качества лекарственных средств.

Приложение: на 11 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

Перечень недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, выявленных
в III квартале 2013 г. на территории Украины

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
1	Найз, гель для наружного применения 1% 20 г, тубы (1), пачки картонные	Все серии	Д-р Редди`с Лабораторис Лтд, Индия	недоброкачественное	Установление факта необеспечения гарантии качества лекарственного средства методами контроля качества по показателю «Количественное определение»
2	Церебрум композитум Н, раствор для инъекций гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые пластиковые (1), пачки картонные	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-
3	Церебрум композитум Н, раствор для инъекций гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые пластиковые (20), пачки картонные	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
4	Цель Т, раствор для внутримышечного введения гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые пластиковые (1), пачки картонные	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-
5	Цель Т, раствор для внутримышечного введения гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые пластиковые (20), пачки картонные	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-
6	Убихинон композитум, раствор для внутримышечного введения гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые пластиковые (1), пачки картонные	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-
7	Убихинон композитум, раствор для внутримышечного введения гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые пластиковые (20), пачки картонные	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
8	Траумель С, раствор для внутримышечного и околосуставного введения гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые пластиковые (1), пачки картонные	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-
9	Траумель С, раствор для внутримышечного и околосуставного введения гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые пластиковые (20), пачки картонные	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-
10	Тестис композитум, раствор для внутримышечного и подкожного введения гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые пластиковые (1), пачки картонные	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-
11	Тестис композитум, раствор для внутримышечного и подкожного введения гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
	контурные ячейковые пластиковые (20), пачки картонные				
12	Солидаго композитум С, раствор для внутримышечного введения гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (1), пачки картонные	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-
13	Солидаго композитум С, раствор для внутримышечного введения гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (20), пачки картонные	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-
14	Плацента композитум, раствор для внутримышечного введения гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые пластиковые (1), пачки картонные	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-
15	Плацента композитум, раствор для внутримышечного введения гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые пластиковые (20), пачки картонные	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
16	Овариум композитум, раствор для внутримышечного введения гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (1), пачки картонные	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-
17	Овариум композитум, раствор для внутримышечного введения гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (20), пачки картонные	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-
18	Мукоза композитум, раствор для внутримышечного и подкожного введения гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (1), пачки картонные	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-
19	Мукоза композитум, раствор для внутримышечного и подкожного введения гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые (20), пачки картонные	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
20	Момордика композитум, раствор для внутримышечного введения гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-
21	Момордика композитум, раствор для внутримышечного введения гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (20), пачки картонные	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-
22	Кознзим композитум, раствор для внутримышечного введения гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые пластиковые (1), пачки картонные	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-
23	Кознзим композитум, раствор для внутримышечного введения гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые пластиковые (20), пачки картонные	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
24	Дискус композитум, раствор для внутримышечного введения гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые пластиковые (1), пачки картонные	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-
25	Дискус композитум, раствор для внутримышечного введения гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые пластиковые (20), пачки картонные	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-
26	Гепар композитум, раствор для внутримышечного и подкожного введения гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые пластиковые (1), пачки картонные	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-
27	Гепар композитум, раствор для внутримышечного и подкожного введения гомеопатический 2.2 мл, ампулы (5), упаковки контурные ячейковые пластиковые (20), пачки	Все серии	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	фальсифицированное	-

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
	картонные				
28	Себиво, таблетки покрытые пленочной оболочкой 600 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	S0058	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария	-	Маркировка упаковки и инструкция по применению на турецком языке
29	Эрбисол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	Все серии	ООО «Эрбис», Украина	недоброкачественное	Описание, Механические включения, Упаковка, Маркировка
30	Медрол, таблетки 16 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	Все серии	Пфайзер Италия С.р.Л., Италия	недоброкачественное	Установление факта необеспечения гарантии качества лекарственного средства методами контроля качества по показателю «Подлинность»
31	Линекс, капсулы 8 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	BZ5171	Лек д.д., Словения	недоброкачественное	Средняя масса и однородность по массе содержимого капсул
32	Церукал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки контурные пластиковые (поддоны) (2), пачки картонные	OF624A	Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия	фальсифицированное	Описание, Упаковка, Маркировка

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
33	Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь, местного и наружного применения спиртовой 1% 100 мл, банка (1), пачки картонные	80212	АО «Галичфарм», Украина	фальсифицированное	Маркировка, Описание
34	Тиоцетам, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	20112	АО «Галичфарм», Украина	фальсифицированное	Упаковка, Графическое оформление упаковки, Маркировка
35	Темпалгин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	4181210	АО «Софарма», Болгария	фальсифицированное	-
36	Предуктал МВ, таблетки с модифицированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой 35 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	889334	Лаборатории Сервье Индастри, Франция	фальсифицированное	Описание, Средняя масса, Количественное определение, Упаковка, Маркировка
37	Полькортолон, таблетки 4 мг 25 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	Все серии	Пабяницкий фармацевтический завод Польфа АО, Польша	недоброкачественное	Установление факта необеспечения гарантии качества лекарственного средства методами контроля качества по показателю

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
					«Подлинность. Метод ТСХ»
38	Квамател, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 20 мг (флакон 72.80 мг) №5 /в комплекте с растворителем - натрия хлорида раствор 0.9% (ампулы) 5 мл №5/, контурная упаковка №1, пачка картонная	Все серии	ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия	недоброкачественное	Установление факта необеспечения гарантии качества лекарственного средства методами контроля качества по показателю «рН», «Цветность», «Прозрачность»
39	Афлубин, капли гомеопатические 20 мл, флакон-капельницы темного стекла (1), пачки картонные	7351361, 7351371	Рихард Биттнер АГ, Австрия	недоброкачественное	Описание, Упаковка, Инструкция по применению
40	Траумель С, таблетки для рассасывания гомеопатические 50 шт., пеналы полипропиленовые (1), пачки картонные	53680АА, 54959, 54960, 56423	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	недоброкачественное	Истираемость
41	Пимафуцин, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 100 мг 20 шт., флаконы (1), пачки картонные	12J14/91	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды	недоброкачественное	Средняя масса и однородность по массе
42	Пумпан, капли гомеопатические 20 мл (50 мл, 100 мл), флакон-капельницы темного стекла (1), пачки картонные	7362261	Рихард Биттнер АГ, Австрия	недоброкачественное	Описание

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
43	Бромгексин 8 Берлин-Хеми, драже 8 мг 25 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	30712	Берлин-Хеми АГ/Менарини Групп, Германия	фальсифицированное	По информации производителя серия не производилась
44	Бонджигар, сироп 90 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные	Все серии	Хербион Пакистан Прайвет Лимитед, Пакистан	недоброкачественное	Невоспроизводимость методики по показателю «Подлинность. Алкалоиды»
45	Циклоферон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	220410	ООО НТФФ «ПОЛИСАН», Россия	фальсифицированное	-
46	Сорбилакт, раствор для инфузий 200 мл, флаконы (1), пачки картонные	Все серии	ООО «Юрия- Фарм», Украина	недоброкачественное	Токсичность
47	Интеллан, капсулы 20 шт., флаконы (1), пачки картонные	Все серии	Хербион Пакистан Прайвет Лимитед, Пакистан	недоброкачественное	Невоспроизводимость методики по показателям «Подлинность. Аскорбиновая кислота», «Подлинность. Алкалоиды (метод ТСХ)»