



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

15.11.2013 № 17-19096/13

На № _____ от _____

О контроле качества препаратов,
содержащих Декстрометорфан

Органы по сертификации
лекарственных средств

Испытательные лаборатории
(центры)

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступила информация ВОЗ о выявлении в Пакистане двух типов локально произведенного сиропа от кашля, содержащих в составе субстанцию Декстрометорфана, контаминированную Левометорфаном, являющимся потенциальным опиоидным анальгетиком, которая получена от индийской компании «Кондускар Лабораториз (Konduskar Laboratories)».

В Российской Федерации зарегистрированы лекарственные средства, в состав которых входит «Декстрометорфан»: «Тофф Плюс» производства компании «Панацея Биотек Лтд.» (Индия), «Терасил-Д» производства компании «Плетхико Фармасьютикалз Лтд.» (Индия), «Гликодин» производства компании «Алембик Лимитед» (Индия), «Туссин плюс» производства компаний «Сагмел Инк.» (США) и «Био-Фарм, Инк.» (США), «Каффетин Колд» производства компании «Алкалоид АО» (Республика Македония), «Падевикс®» производства ТОО «Витале-ХД» (Эстония).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках государственного контроля качества лекарственных средств предлагает испытательным лабораториям (центрам) и органам по сертификации лекарственных средств учесть информацию ВОЗ и обеспечить проведение экспертизы качества по всем показателям нормативной документации в рамках процедуры подтверждения соответствия лекарственных средств в отношении перечисленных препаратов, в производстве которых использована указанная субстанция.

О результатах экспертизы качества и регистрации деклараций о соответствии указанных лекарственных средств следует информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

И.К.Борзик