



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

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

30.05.2013 № 16И-550/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Медицинские организации

О качестве лекарственных средств

Органы управления здравоохранением  
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации, поступившей от Государственной службы Украины по лекарственным средствам, сообщает о выявлении в I 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 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

Г.В.Ганночка  
84995780187

Приложение к письму Росздравнадзора от 30.05.2013 № 16и-550/13

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

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
1	L-лизина эсцинат®, концентрат для приготовления р-ра для внутривенного введения 1 мг/мл 5 мл (ампулы) №10	550510	АО «Галичфарм», Украина	недоброкачественное	Маркировка, Срок годности
2	Милдронат, раствор для парабульбарного и внутривенного введения 100 мг/мл 5 мл (ампулы) №10	2420510	Ельфа Фармасьютикал компани С.А., Польша	фальсифицированное	Подтверждение производителем факта фальсификации
3	Кетанов, таблетки покрытые оболочкой 10 мг № 10	2356733	Ранбакси Лабораториз Лтд, Индия	недоброкачественное	Однородность дозирования, Растворение, Посторонние примеси, Количественное определение
4	Энзистал, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой №80	СН820030	Торрент Фармасьютикалс Лтд, Индия	недоброкачественное	Остаточные органические растворители

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
5	Амизон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0,25 г №20	570911, 180211	ОАО «Фармак», Украина	фальсифицированное	Подтверждение производителем факта фальсификации
6	Инокаин, капли глазные 0.4% 5 мл, флакон-капельницы пластиковые (1), пачки картонные	Все серии	Промед Экспортс Пвт.Лтд, Индия	недоброкачественное	Установление факта необеспечения гарантии качества лекарственного средства методами контроля качества по показателям: «Извлекаемый объем», «Механические включения»
7	Фервекс для детей, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 3 г (пакетики) №8	N3295	Бристол-Майерс Сквибб, Франция	недоброкачественное	Описание
8	Энзистал, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой №20	CH821059	Торрент Фармасьютикалс Лтд, Индия	недоброкачественное	Распадаемость

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
9	Этопозид-Тева, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл, флаконы 5 мл (1), пачки картонные	10F30NI	Фармахеми Б.В., Нидерланды	недоброкачественное	Неизвестные примеси в значительных количествах
10	Калия йодид, субстанция-порошок	P 251/11, P 264/11	Дж.Амфрей Лабораториз, Индия	недоброкачественное	Потеря в массе при высушивании
11	Реладорм, таблетки №10	Все серии	Тархоминский фармацевтический завод "Польфа" А.О., Польша	недоброкачественное	Установление факта необеспечения гарантии качества лекарственного средства методами контроля качества по показателю «Микробиологическая чистота»
12	Облепиховое масло, суппозитории ректальные 500 мг №10	341	ООО «Фармаприм», Республика Молдова	недоброкачественное	Окончание срока временного запрета (90) дней и невозможность осуществления контроля качества лекарственного средства

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
13	Циклоферон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл 2 мл, (ампулы темного стекла) №5	310611	ООО НТФФ "ПОЛИСАН", Россия	фальсифицированное	Подтверждение производителем факта фальсификации
14	Тирозол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг №50	174274	Мерк КГаА, Германия	недоброкачественное	Окончание срока временного запрета (90) дней и невозможность осуществления контроля качества лекарственного средства
15	Мезим® Форте, таблетки, покрытые оболочкой №20	13635	Берлин-Хеми АГ, Германия	недоброкачественное	Описание
16	Линка Лор, ппастилки [мятные] №16	2811179	Хербион Пакистан Прайвет Лимитед, Пакистан	недоброкачественное	Количественное определение, Маркировка
17	Энап-НЛ®, таблетки 12.5 мг+10 мг 10 шт. №20	T94615	КРКА, д.д., Ново место, Словения	фальсифицированное	Подтверждение производителем факта фальсификации
18	Синтомицин, линимент 10% 25 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные	440911	ОАО «Нижфарм», Россия	недоброкачественное	pH