



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074  
тел.: (495) 698 46 28, 698 46 11

*18.03 2013* № *16.11-204/13*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

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 БУ Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Аскорил экспекторант, сироп 200 мл, флаконы пластиковые темные с колпачком мерным (1), пачки картонные, производства "Гленмарк Фармасьютикалз Лтд (Бадди)", Индия, поставщик ООО "Медэкспорт-Северная звезда", Омская область, показатель "Упаковка" (картонные пачки, инструкции по медицинскому применению и флаконы имеют нетоварный вид, с остатками препарата) - серии 05122650;
- Календулы настойка, настойка 40 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ООО "Камелия НПП", поставщик ООО "Медэкспорт-Северная звезда", Омская область, показатель "Описание" (жидкость со взвесью) - серии 291212;
- 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 ООО "Медэкспорт-Северная звезда", Омская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 244578.

2. Забракованные ГАУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия":

- 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 ЗАО ЦВ «Протек-27», Иркутская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 244578.

3. Забракованные ГБУЗ "Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":

- Плогрель, таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства "Оксфорд Лабораториз Pvt.Лтд", Индия, поставщик ООО "АСТИ плюс", Волгоградская область, показатель "Описание" (таблетки неоднородные по окраске, часть таблеток с желтыми пятнами) - серии SOL023.

4. Забракованные ГБУЗ "Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Амброксол, сироп 15 мг/5 мл 100 мл, флаконы (1) /в комплекте с мерной ложкой/, пачки картонные, производства ЗАО "ЭКОлаб", поставщик ООО "Компания "Надежда-Фарм", Хабаровский край, показатель "Описание" (жидкость с включениями белого цвета) - серий 091112, 071012.

5. Забракованные ГУЗ "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 ЗАО "РОСТА" Самарский филиал, Самарская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком.) - серии 144932.

6. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Ставропольский филиал):

- Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 1% 40 мл (флаконы темного стекла) №1, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "БиоФарм-Ставрополье", Ставропольский край, показатель "Упаковка" (на горловинах флаконов белый кристаллический налет) - серии 040712.

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

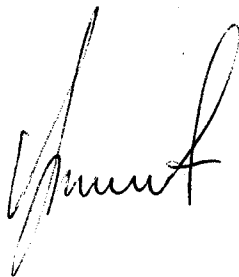
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных лекарственных средств, а также

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