



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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

27.09.2011 № 0421-904/11

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 и социального развития сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ФБУ «Мурманский ЦСМ»:

- Аллохол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячеиковые контурные) № 24, производства ОАО «Мосхимфармпрепараты им.Н.А.Семашко», поставщик Мурманский филиал ЗАО «РОСТА», Мурманская область, показатель «Описание» (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии 620311;
- Алтея сироп, сироп (флаконы темного стекла) 125 г, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ЗАО «Империя-Фарма», г. Санкт-Петербург, показатель «Описание» (жидкость с крупными кристаллами) - серии 160511.

2. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Ксидифон, раствор 20 % для приготовления 2% раствора для приема внутрь (флаконы) 50 мл, производства ОАО «Мосхимфармпрепараты им.Н.А.Семашко», поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-30», Краснодарский край, показатель «Упаковка» (флаконы нетоварного вида: подтеки препарата на поверхности; на горловинах – белая кристаллическая масса в виде пены) - серии 140909;
- Цефекон Д, суппозитории ректальные [для детей] 100 мг (упаковки ячеиковые контурные) № 10, производства ОАО «Нижфарм», поставщик

ООО «Биомастер+», Ростовская область, показатель «Описание» (суппозитории с полостями на поверхности) - серии 120311.

3. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
  - Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ООО «Роберт 91», Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость с мелким хлопьевидным осадком) - серии B5115101.
4. Забракованные БУЗ ВО «Вологодский областной Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
  - Алтея сироп, сироп (флаконы темного стекла) 125 г, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО «Антей-Фарма», Вологодская область, показатель «Описание» (жидкость со взвесью) - серии 160511;
  - Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ООО «Антей-Фарма», Вологодская область, показатель «Описание» (наличие хлопьевидного осадка) - серии B5115101.
5. Забракованные ГУЗ «Информационно-методический центр по экспертизе, учёту и анализу обращения средств медицинского применения Министерства здравоохранения Удмуртской Республики»:
  - Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ООО «Фармакон плюс», Удмуртская Республика, показатель «Описание» (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии B5115101.
6. Забракованные ГУЗ «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств»:
  - Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ООО «Фармкомплект», Нижегородская область, показатель «Описание» (жидкость с небольшим осадком) - серии B5115101.
7. Забракованные ГУЗ «Областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств», г. Челябинск:
  - Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Челябинск», Челябинская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии B5115101.

8. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Псковской области»:
- Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик филиал ЗАО НПК «Катрен», г. Санкт-Петербург, показатель «Упаковка» (вторичная упаковка имеет нетоварный вид: на картонных пачках и части инструкций по медицинскому применению подтеки препарата) - серии 231210.
9. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Кемеровской области:
- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Кемерово», Кемеровская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком и единичными включениями) - серии B5115101.
10. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края:
- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства Рихард «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ООО «Дальмедфарм», Хабаровский край, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии B5115101;
  - Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО «Фарм-Экспресс», Амурская область, показатель «Описание» (жидкость с налетом на дне флакона) - серии 231210.
11. Забракованные ГУЗ «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
- Алтея сироп, сироп (флаконы темного стекла) 125 г, производства ЗАО «Вифитех», поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-33», Пензенская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 060211.
12. Забракованные ОГУЗ «Центр качества лекарственных средств» Астраханской области:
- Витапрост, суппозитории ректальные 50 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО «Нижфарм», поставщик ЗАО НПК «Катрен», Волгоградская область, показатель «Описание» (суппозитории с деформированной поверхностью) - серии 340810.
13. Забракованные ООО «КоАЛ Фарманализ»:

- Ихтиол, суппозитории ректальные 200 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО «Нижфарм», поставщик ЗАО «ФАК «Балтимор» Московская область, показатель «Описание» (суппозитории имеют неоднородную поверхность и покрыты серым налетом) - серии 140610.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) вышеперечисленных серий лекарственных средств провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе информировать Росздравнадзор в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: [LamanovaEA@roszdravnadzor.ru](mailto:LamanovaEA@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Росздравнадзор сообщает о приостановлении реализации данных партий указанных серий лекарственных средств, поставленных вышеперечисленными поставщиками.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств, о результатах которой информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с Порядком, предусмотренным письмом Росздравнадзора от 08.02.2006 № 01И-92/06 "Об организации работы территориальных управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах".

Врио руководителя



Е.А.Тельнова