



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

16.09.2011 № 044-873/11

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 ООО «ИЦЛС «Биотехнология»:

- Ацетилсалициловая кислота «Йорк», таблетки 325 мг (флаконы пластиковые) № 100, производства «Джеминай Фармасьютикалз Инк», США, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл ЛТД», г. Москва, показатель «Описание» (таблетки со сколами и стертой от трения гравировкой) - серии 31729;
- Ацетилсалициловая кислота «Йорк», таблетки 325 мг (флаконы пластиковые) № 100, производства «Джеминай Фармасьютикалз Инк», США, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл ЛТД», г. Москва, показатель «Описание» (таблетки со сколами) - серии 31807;
- Ихтиол, суппозитории ректальные 200 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО «Биохимик», поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл ЛТД», г. Москва, показатель «Описание» (суппозитории с затеками неравномерно окрашенные и не отделяются от контурной ячейковой упаковки) - серии 290410.

2. Забракованные БУ ХМАО-Югры «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:

- Ацетилсалициловая кислота «Йорк», таблетки 325 мг (флаконы пластиковые) № 100, производства «Джеминай Фармасьютикалз Инк», США, поставщик

ЗАО НПК «Катрен», Тюменская область, показатель «Описание» (часть таблеток с мелкими сколами) - серии 31807.

3. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
  - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ЗАО «Генезис», Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость с игольчатыми кристаллами) - серии 190611;
  - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Екатеринбург-Фарм», Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком в виде мелких игольчатых кристаллов) - серии 200611.
4. Забракованные ГУЗ «Брянский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
  - Дибазол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл (ампулы) 1 мл № 10, производства ОАО «Дальхимфарм», поставщик ГУП «Брянскфармация», Брянская область, показатель «Маркировка» (на ампулах маркировка частично стерта) - серии 50809.
5. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Министерства здравоохранения и социального развития Пензенской области:
  - Ацетилсалициловая кислота «Йорк», таблетки 325 мг (флаконы пластиковые) № 100, производства «Джеминай Фармасьютикалз Инк», США, поставщик Тамбовский филиал ООО ГК «Надежда-фарм», Тамбовская область, показатель «Описание» (часть таблеток имеют сколы и выщербленные края) - серии 31807.
6. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края:
  - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Фарм-Экспресс», Амурская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 501010.
7. Забракованные ГУЗ «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области»:
  - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «ПУЛЬС Рязань», Рязанская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серий 471010, 190611, 481010.
8. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Костромской области:

- Ацетилсалициловая кислота «Йорк», таблетки 325 мг (флаконы пластиковые) № 100, производства «Джеминай Фармасьютикалз Инк», США, поставщик ЗАО НПК «Катрен», Ярославская область, показатель «Описание» (таблетки со сколами) - серии 31807.

9. Забракованные ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Липецкая область:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Самед+», Липецкая область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 200611.

10. Забракованные ОГБУЗ «Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Ацетилсалициловая кислота «Йорк», таблетки 325 мг (флаконы пластиковые) № 100, производства «Джеминай Фармасьютикалз Инк», США, поставщики: ЗАО «СИА Интернейшнл Смоленск», Смоленская область; ЗАО НПК «Катрен», Орловская область, показатель «Описание» (таблетки со сколами и выщербленными краями) - серии 31807.

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