



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации

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

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

*14.09.2011* № *044-857/11*

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 ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" в Саратовской области:

- Алтея сироп, сироп 125 г (флаконы темного стекла) № 1 производства ЗАО "Вифитех", поставщик ООО "Ориола", Саратовская область, показатель "Описание" (жидкость с обильным кристаллическим осадком) - серии 160511, 170511.

2. Забракованные ГУЗ "Магаданский Областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Бронхорус, сироп 3 мг/мл 100 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства ОАО "Синтез", поставщик ОГУП "Магаданфармация", Магаданская область, показатель "Описание" (жидкость с кристаллами) - серии 321010.

3. Забракованные ГУЗ "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения, 50 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик Филиал ЗАО НПК "Катрен",

Нижегородская область, показатель "Описание" (жидкость с осадком) - серии В5115101.

4. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Псковской области":

- Леспефрил, раствор для приема внутрь, 100 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства ЗАО "Вифитех", поставщик "Фармация" ГП, Псковская область, показатель "Описание" (на дне флаконов налет) - серии 120710.

5. Забракованные КОГКУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области":

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения, 50 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик КОГУП "Аптечный склад", Кировская область, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии В5115101;
- Ревалгин, раствор для инъекций, 5 мл (ампулы темного стекла) № 5 производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик КОГУП "Аптечный склад", Кировская область, показатель "Упаковка" (на поверхности ампул имеется белый налет) - серии 103.

6. Забракованные ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области":

- Ацетилсалициловая кислота "Йорк", таблетки 325 мг (флаконы пластиковые) № 100 производства «Джеминай Фармасьютикалз Инк», США, поставщик ЗАО "Арал Плюс", Московская область, показатель "Описание" (часть таблеток со сколами и выщербленными краями) - серии 31729.

7. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия":

- Холосас, сироп 300 г (бутылки) № 1 производства ООО "Генесс", поставщик ООО "Панацея", Республика Бурятия, показатель "Упаковка" (алюминиевые крышки прокручиваются) - серии 051209.

8. Забракованные ОГБУЗ "Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Холосас, сироп 300 г (бутылки) № 1 производства ООО "Генесс", поставщик Филиал ООО "Надежда-Фарм", Орловская область, показатель "Упаковка" (алюминиевые крышки прокручиваются) - серии 051209.

9. Забракованные РГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми":

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения, 50 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ОАО "Фармация", Республика

Коми, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии В5114912.

10. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Тамбовский филиал):

- Ревалгин, раствор для инъекций, 5 мл (ампулы темного стекла) № 5 производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик филиал ООО ГК "Надежда-фарм", Тамбовская область, показатель "Упаковка" (ампулы имеют нетоварный вид) - серии 120.

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