



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

29.08.2011 № 044-776/11

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 БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
  - Димексид, концентрат для приготовления раствора для наружного применения 990 мг/мл (флаконы) 100 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Асфарма», Омская область, показатель «Маркировка» (нечеткая маркировка срока годности) - серии 031210.
2. Забракованные ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» в Саратовской области:
  - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Сигма-Фарма», Саратовская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 591210;
  - Салициловая кислота, раствор для наружного применения спиртовой 1% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Теко-С», Саратовская область, показатель «Упаковка» (нарушена целостность пластмассовых крышек, на горловинах флаконов налет) - серии 060610.

3. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Тверской области:
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ЗАО «РодесФарма», г. Москва, показатель «Описание» (жидкость с обильным кристаллическим осадком) - серии 541110.
2. Забракованные ГУЗ «Магаданский областной 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 Аптечный склад ИП Приображенской Е.В., Магаданская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 421010;
  - Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ОГУП «Магаданфармация», Магаданская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 511110.
3. Забракованные ГУЗ «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств»:
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Магистра», Нижегородская область, показатель «Описание» (жидкость с игольчатыми кристаллами) - серии 361010.
4. Забракованные ГУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Пульс Оренбург», Оренбургская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 341010.
5. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Кемеровской области:
- Салициловая кислота, раствор для наружного применения спиртовой 1% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Наука, Техника, Медицина», Томская область, показатель «Упаковка» (на горловине флаконов белый кристаллический налет) - серии 110810.
6. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик

ГУП «Башфармация», Республика Башкортостан, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 280910;

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Рифарм Агидель», Республика Башкортостан, показатель «Описание» (жидкость с включениями в виде кристаллов) - серии 601210;
- Ингалипт, спрей для местного применения (флаконы пластиковые с распылителем) 25 мл, производства ООО «ДАВ Фарм», поставщик филиал ЗАО НПК «Катрен», Республика Башкортостан, показатель «Упаковка» (на части флаконов подтеки препарата) - серии 031210;
- Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО «Камелия НПШ», поставщик ГУП «Башфармация», Республика Башкортостан, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 040610.

7. Забракованные РГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми»:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ГУП РК «Государственные аптеки Республики Коми», Республика Коми, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 341010;
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «КомиМедСервис», Республика Коми, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 541110;
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО ВДФ «Акцепт», Республика Коми, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 511110.

8. Забракованные СПб ГУЗ «Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств»:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ЗАО «Империя-Фарма», г. Санкт-Петербург, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 501010.

9. Забракованные ФГУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал):

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Медчеста М», Ставропольский край, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью и посторонними частицами) - серии 190611.

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