



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

*22.08.2011* № *0411-745/11*

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 ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Медифокс, концентрат для приготовления эмульсии для наружного применения 5% (флакон-капельницы темного стекла) 24 мл, производства ООО НПЦ «Фокс и Ко», поставщик ООО «Юнона», Краснодарский край, показатель «Описание» (жидкость со взвесью) - серии 040810.

2. 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) 250 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ООО «Поволжье-Фарм», Нижегородская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии B5114602.

3. Забракованные ГУЗ «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области»:

- Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства «Алембик Лимитед», Индия, поставщик ООО «ПУЛЬС Рязань», Рязанская область, показатель «Описание» (на стенках флаконов налет) - серии 9201036HE.

4. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Министерства здравоохранения Республики Бурятия:

- Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства «Алембик Лимитед», Индия, поставщик ООО «Панацея», Республика Бурятия, показатель «Описание» (на стенках флаконов налет) - серии 9201031HE;
- Ихтиол, суппозитории ректальные 200 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО «Нижфарм», поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ «Протек»-«Протек-27», Иркутская область, показатель «Описание» (суппозитории с деформированной поверхностью) - серии 140610;
- Медифокс, концентрат для приготовления эмульсии для наружного применения 5% (флакон-капельницы темного стекла) 24 мл, производства ООО НПЦ «Фокс и Ко», поставщик ООО «Пола», Республика Бурятия, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 040810;
- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ГП РБ «Бурят-Фармация», Республика Бурятия, показатель «Описание» (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии B5114912.

5. Забракованные ОГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Иркутской области»:

- Цефекон Д, суппозитории ректальные [для детей] 250 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО «Нижфарм», поставщик ЗАО «РОСТА» Иркутская область, показатель «Описание» (суппозитории с деформированной поверхностью) - серии 551010.

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

- Медифокс, концентрат для приготовления эмульсии для наружного применения 5% (флакон-капельницы темного стекла) 24 мл, производства ООО НПЦ «Фокс и Ко», поставщик ОАО «Фармация», Республика Коми, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллической взвесью) - серии 040810.

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