



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

04.08.2011 № 0422-659/11

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных препаратов

**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 от ФГУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону) о выявлении в ходе проведения выборочного контроля качества лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) № 50 производства ООО "Фармапол-Волга" (владелец Приютненский филиал аптеки № 2 ОАО "Фармация", ул. Пионерская, д. 4, с. Приютное, Приютненский район, Республика Калмыкия), показатель "Описание" (внутри двух ячеек присутствуют посторонние включения) - серии 321010;
- Бесалол, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) № 6 производства ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье", Украина (владелец Яшалтинский филиал аптеки № 4 ОАО "Фармация", ул. Петровского, д. 99, с. Яшалта, Яшалтинский район, Республика Калмыкия), показатели: "Средняя масса и однородность по массе", "Распадаемость" - серии 10210;
- Брал, таблетки (упаковки ячейковые контурные) № 100 производства «Микро Лабс Лимитед», Индия (владелец п ФГУ "Медико-Санитарная часть Главного управления внутренних дел по Ростовской области", ул. Ленина, д. 212, Ворошиловский район, г. Ростов-на-Дону, Ростовская область), показатель "Средняя масса таблетки" - серии BRLH0993;

- Пектусин, таблетки для рассасывания (упаковки ячейковые контурные) № 10 производства ОАО "Татхимфармпрепараты" (владелец Аптека № 1 ОАО "Фармация", ул. Н. Очирова, д.4, г. Элиста, Республика Калмыкия) показатель "Описание" (на поверхности таблеток желто-коричневые пятна) - серии 691210;
- Трависил, таблетки для рассасывания [апельсиновые] (упаковки ячейковые контурные) № 16 производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия (владелец ООО "Веста", ул. Кирова, д. 71А, г. Элиста, Республика Калмыкия), показатель "Однородность по массе" - серии 8278;
- Эринит, таблетки 10 мг (упаковки ячейковые контурные) № 50 производства ООО "Фармапол-Волга" (владелец ООО "Веста", ул. Н. Очирова, д.4А, г. Элиста, Республика Калмыкия), показатель "Описание" (в ячейке одной из контурных упаковок находится фрагмент таблетки) - серии 210810;
- Эритромицин, мазь глазная, 10 г 10 тыс.ЕД/г (тубы алюминевые) № 1 производства ОАО "Татхимфармпрепараты" (владелец ООО "ВОСТОК-ФАРМ", ул. Курганная, д. 350, г. Майкоп, Республика Адыгея), показатель "рН" - серии 181010.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных 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 вышеперечисленных серий лекарственных средств.

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