



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

29.04.2014 № 0402-625/14

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 ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ООО МО «Новая Больница», Свердловская область, показатель «Описание» (наличие хлопьевидного осадка) - серии В5115101;
- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик филиал ЗАО Фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-14», Свердловская область, показатель «Описание» (наличие хлопьевидного осадка) - серии В5114912.

2. Забракованные ГУЗ «Областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» г. Челябинск:

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ОГУП «Областной аптечный

склад», Челябинская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии В5114912.

3. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Кемеровской области:

- Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства «Алембик Лимитед», Индия, поставщик ЗАО НПК «Катрен», Новосибирская область, показатель «Описание» (жидкость слегка мутноватая; на стенках флаконов налет) - серии 9201036НЕ.

4. Забракованные ГУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан:

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик ЗАО «Генезис-Уфа», Республика Башкортостан, показатель «Описание» (таблетки имеют неприятный посторонний запах) - серии 154062010;

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ЗАО «Фармленд», Республика Башкортостан, показатель «Описание» (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии В5114912.

5. Забракованные ОГУЗ «Центр качества лекарственных средств» Астраханской области:

- Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства «Алембик Лимитед», Индия, поставщик ООО «АСТИ плюс», Волгоградская область, показатель «Описание» (жидкость с налетом на дне флакона) - серии 9201036НЕ;

- Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства «Алембик Лимитед», Индия, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Астрахань», Астраханская область, показатель «Описание» (желтого цвета жидкость с налетом на дне флакона) - серии 9201036НЕ.

6. Забракованные ООО «Контрольно-аналитическая лаборатория Фарманализ»:

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 250 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ООО «Биотэк», г. Москва, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии В5114602.

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

- Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства «Алембик Лимитед», Индия, поставщик ГУП РК «Государственные аптеки Республики Коми», Республика Коми, показатель «Описание» (жидкость со взвесью) - серии 9201036НЕ.

8. Забракованные ФГУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Тамбовский филиал):

- Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл, производства «Алембик Лимитед», Индия, поставщик Тамбовский филиал ЗАО «Надежда-Фарм», Тамбовская область, показатель «Описание» (жидкость со взвесью и налетом на стенках флаконов) - серии 9201036HE;
- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик Тамбовский филиал ЗАО «Надежда-Фарм», Тамбовская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии B5114912.

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