



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

05.07.2011 № ОЧН-502/11

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 Республики Саха (Якутия)":

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) № 50 производства ОАО "Луганский химико-фармацевтический завод", Украина, поставщик ООО "Компания "Хабаровская фармация", Хабаровский край, показатель "Описание" (таблетки при извлечении из упаковки имеют неприятный посторонний запах.) - серии 102042010.

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

- Горпилс®, пастилки [ментолово-эвкалиптовые] (упаковки безъячейковые контурные) № 24 производства «Джепак Интернейшенл», Индия, поставщик ЗАО "Картель Промснаб", Челябинская область, показатель "Описание" (часть пастилок со сколами) - серии GME-31035.

- Горпилс®, пастилки [ментолово-эвкалиптовые] (упаковки безъячейковые контурные) № 24 производства «Джепак Интернейшенл», Индия, поставщик ЗАО "РОСТА", Челябинская область, показатель "Описание" (часть пастилок со сколами) - серии GME-31035.

- Оригинальный большой бальзам Биттнера®, бальзам для приема внутрь и наружного применения, 50 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ЗАО "РОСТА", Челябинская область, показатель "Описание" (жидкость с осадком в виде хлопьев) - серии B5114103.

- Стопангин 2А, таблетки для рассасывания [мятные] (упаковки ячейковые контурные) № 24 производства «Рафа Лабораториз Лтд», Израиль, поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ "Протек" - "Протек-14", Свердловская область, показатель "Маркировка" (условия хранения на картонной пачке указаны не верно) - серии 100842.

3. Забракованные ГУЗ "Пермский краевой центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Септолете, пастилки для рассасывания (упаковки ячейковые контурные) № 30 производства КРКА, д.д., Ново место, Словения, поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ "Протек" - "Протек-19", Пермский край, показатель "Маркировка" (на части пачек маркировка номера серии смазана и не читается) - серии L57280.

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

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) № 50 производства ОАО "Луганский химико-фармацевтический завод", Украина, поставщик ООО "Фарм-Бизнес", Свердловская область, показатель "Описание" (таблетки имеют неприятный посторонний запах) - серии 156062010.

5. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" Пензенской области:

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения, 100 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ "Протек" - "Протек-33", Пензенская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкодисперсным осадком) - серии B5114911.

6. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Кемеровской области:

- Туссин, сироп 100 мг/5 мл 118 мл (флаконы пластиковые/ в комплекте с стаканом дозировочным) № 1 производства «Сагмел Инк», США, поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ "Протек" - "Протек-37", Кемеровская область, показатель "Упаковка" (вторичная упаковка у части флаконов имеет нетоварный вид - часть упаковки с остатками налипшей бумаги) - серии 0C05.

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 60 производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ЗАО НПК "Катрен", Новосибирская область, показатель "Описание" (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии VN894.

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

- Хофитол, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) № 60 производства «Лаборатории Роза-Фитофарма», Франция, поставщик ЗАО НПК "Катрен", Республика Башкортостан, показатель "Описание" (часть таблеток с растрескавшейся оболочкой) - серии VN894.

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

- Доктор Мом, растительные пастилки от кашля пастилки [ананасовые] (упаковки безъячейковые контурные) № 20 производства «Юник Фармасьютикал Лабораториз», Индия, поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ "Протек" - "Протек-26", Кировская область, показатель "Описание" (пастилки неоднородной окраски, некоторые пастилки со сколами) - серии KPD8011.

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