



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

06.07.2011 № 044-501/11

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)":

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

2. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" в Саратовской области:

- Витрум Мемори, таблетки покрытые оболочкой 60 мг (упаковки ячейковые контурные) № 60, производства «Юнифарм Инк», США, поставщик ООО "Сигма-Фарма", Саратовская область, показатель "Описание" (часть таблеток с разводами по краю таблетки) - серии VU066.

3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Проктозан, суппозитории (упаковки ячейковые контурные) № 10 производства «ШТАДА Арцнаймиттель АГ», Германия, поставщик филиал ЗАО "РОСТА", Хабаровский край, показатель "Описание" (суппозитории с деформированной поверхностью) - серии 83323.

4. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Забайкальского края:

- Ревалгин, раствор для инъекций, 5 мл № 5 (ампулы темного стекла) производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО "Рифарм Урал", Челябинская область, показатель "Упаковка" (ампулы имеют нетоварный вид, с белыми подтеками и следами клея, этикетки ампул в темных пятнах) - серии 120.

5. Забракованные ОГУЗ "Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

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

6. Забракованные ООО "Коал Фарманализ":

- Слабилен, капли для приема внутрь, 15 мл 7.5 мг/мл (флакон-капельницы темного стекла) № 1 производства ООО "ЛЭНС-Фарм", поставщик ЗАО Фирма ЦВ "Протек", г. Москва, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическими включениями) - серий 951009, 921009.
- Фарматекс, суппозитории вагинальные 18.9 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10 производства «Иннотера Шузи», Франция, поставщик ЗАО "ФАК-Балтимор" Московская область, показатели: "Описание" (поверхность суппозиторий неоднородна: матовые с глянцевыми плоскостями на поверхности), "Упаковка" (нарушен товарный вид первичной упаковки-ячейки стрипа с вмятинами) - серии 10021.
- Элеутерококка экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь [жидкий], 50 мл (флаконы темного стекла) № 1 производства ООО "Камелия НПП", поставщик ЗАО Фирма ЦВ "Протек", г. Москва, показатель "Описание" (жидкость в тонком слое непрозрачная) - серии 041109.

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

- Допамин, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 5 мл 40 мг/мл (ампулы) № 10 производства ОАО "Биохимик", поставщик ООО "ФК Медиком", Республика Коми, показатель "Упаковка" (бурые пятна на этикетках ампул) - серии 110509.

8. Забракованные ФГУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Курский филиал):

- Ревалгин, раствор для инъекций, 5 мл (ампулы темного стекла) № 5 производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ЗАО "СИА-Интернейшнл-Белгород", Белгородская область, показатель "Упаковка" (часть ампул с отклеенными этикетками и остатками клея на поверхности) - серии 109.


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