



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

22.06.2011 № 044-443/11

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

- Алтея сироп, сироп (флаконы темного стекла) 125 г, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО «Морон», Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость с обильным кристаллическим осадком) - серии 251010.
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-14», Свердловская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком в виде кристаллов) - серии 140509.
- Боярышника настойка, настойка (флакон-капельницы темного стекла) 25 мл, производства ЗАО «Ярославская фармацевтическая фабрика», поставщик ООО «Компания Уралактив», Свердловская область, показатели: «Описание» (жидкость с осадком), «Упаковка» (упаковки имеют нетоварный вид) - серии 20710.
- Салициловая кислота, раствор для наружного применения спиртовой 1% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ОАО «Компания «Уралактив», Свердловская

- область, показатель «Упаковка» (одна часть флаконов с растрескавшимися крышками, другая - с кристаллическим налетом на горловинах) - серии 070610.
- Теймурова паста, паста для наружного применения (тубы алюминиевые) 30 г, производства ФГУП «Муромский приборостроительный завод», поставщик ООО «Морон», Свердловская область, показатели: «Описание» (неоднородная масса), «Упаковка» (некоторые тубы в месте загиба имеют выделения слегка желтоватой клейкой массы) - серии 491110.
2. Забракованные ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Саха (Якутия)»:
- Салициловая кислота, раствор для наружного применения спиртовой 1% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик МУП «Аптеки Якутска», Республика Саха (Якутия), показатель «Упаковка» (часть флаконов с белым кристаллическим налетом на горловинах) - серии 110810.
  - Салициловая кислота, раствор для наружного применения спиртовой 2% (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик МУП «Аптеки Якутска», Республика Саха (Якутия), показатель «Упаковка» (часть флаконов с белым кристаллическим налетом на горловинах и растрескавшимися крышками) - серии 060710.
3. Забракованные ГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» в Саратовской области:
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Сигма-Фарма», Саратовская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 170410.
4. Забракованные ГУЗ «Областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» г. Челябинск:
- Родиолы экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь (флаконы темного стекла) 30 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ЗАО «Картель Промснаб», Челябинская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 020810.
  - Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ЗАО «Картель Промснаб», Челябинская область, показатель «Описание» (жидкость с налетом на дне флакона) - серии 130910.
5. Забракованные ГУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Оренбург-Фарм», Оренбургская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 451010.

6. Забракованные ГУЗ «Пермский краевой центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляции 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик филиал ООО «Шрея Лайф Саенсиз», Пермский край, показатель «Описание» (жидкость с мелкими блестящими кристаллами) - серии 481010.
7. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Пензенской области:
- Хлорофиллипт, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ОАО «Фармация», Пензенская область, показатель «Описание» (жидкость с налетом на дне флаконов) - серии 130910.
8. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края:
- Родиолы экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь (флаконы темного стекла) 30 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО «Дальмедфарм», Хабаровский край, показатель «Описание» (жидкость с крупным осадком) - серии 020810.
  - Родиолы экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь (флаконы темного стекла) 30 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО «Медикаменты плюс- Хабаровск», Хабаровский край, показатель «Описание» (жидкость с крупным осадком) - серии 020810.
  - Родиолы экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь (флаконы темного стекла) 30 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ООО «Фарм-Экспресс», Амурская область, показатель «Описание» (жидкость с крупным осадком) - серии 020810.
  - Родиолы экстракт жидкий, экстракт жидкий для приема внутрь (флаконы темного стекла) 30 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик ЗАО «Надежда-Фарм», Хабаровский край, показатель «Описание» (жидкость крупным осадком) - серии 020810.
9. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Кемеровской области:
- Алтея сироп, сироп (флаконы темного стекла) 125 г, производства ЗАО «Вифитех», поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-37», Кемеровская область, показатель «Описание» (жидкость с крупнокристаллическим осадком) - серии 251010.
10. Забракованные ГУЗ «Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области»:
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик

ЗАО «СИА Интернейшнл-Тула», Тульская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 421010.

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Шрея Лайф Саенсиз», г. Москва, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 471010.

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

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ГУП «Башфармация», Республика Башкортостан, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 170410.
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик Уфимский филиал ООО «Шрея Лайф Саенсиз», Республика Башкортостан, показатель «Описание» (жидкость с включениями в виде кристаллов) - серии 491010.
- Хлорофиллипта раствор спиртовой 1%, раствор для приема внутрь и местного применения [спиртовой] 1% (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ЗАО «Вифитех», поставщик филиал ЗАО НПК «Катрен», Республика Башкортостан, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 450609.

12. Забракованные ОГУЗ «Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО «Фармсоцсервис», Смоленская область, показатель «Описание» (жидкость с игольчатыми кристаллами) - серии 361010.

13. Забракованные ФГУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% (флаконы) 40 мл, производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», поставщик ООО НПФ «Сенсор», показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 280910.

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