



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

*03.06.2011* № *0411-388/11*

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 ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" Министерства здравоохранения и социального развития Пензенской области:
  - Диклофенак-АКОС раствор для внутримышечного введения, 3 мл 25 мг/мл (ампулы) № 10, производства ОАО "Синтез", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Пенза" (Пензенская область), показатель "Цветность" - серии 440310.
2. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Забайкальского края:
  - Солодки сироп, сироп 100 г (флаконы темного стекла) № 1, производства ООО "Бэгриф", поставщик ООО "Ортопро" (Читинская область), показатель "Подлинность" - серии 411010.
3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" МЗ Хабаровского края:
  - Йодопирон, порошок для приготовления раствора для наружного применения, 150 г (банки из полиэтилентерефталата), производства ОАО "Троицкий йодный завод", поставщик ООО "Компания Базис-Восток Мед" (Хабаровский край), показатель "Содержание йода" - серии 201109.

- Хондроитин-Верте, капсулы 250 мг (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ЗАО "Вертекс", поставщик ЗАО "РОСТА" (Хабаровский край), показатель "Упаковка" (в блистерах присутствуют пустые ячейки без капсул) - серии 090810.
4. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия":
- Элеутерококка экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь [жидкий], 50 мл (флаконы темного стекла) № 1, производства ООО "Ватхэм-Фармация", поставщик ООО "Пола" (Республика Бурятия), показатель "Объем содержимого упаковки", "Упаковка" (не герметичность укупорки флаконов) - серии 061210.
5. Забракованные ООО «Испытательный Центр Лекарственных Средств (ИЦЛС) «БИОТЕХНОЛОГИЯ»:
- Цераксон, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг 4 мл (ампулы) № 5, производства Феррер Интернационал С.А., Испания, поставщик ЗАО "Роста", г. Москва, показатель "Маркировка" (на стикерах, наклеенных на боковые стороны пачки, не указана дозировка препарата) - серии В009R3.
6. Забракованные ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан":
- Грудной сбор №4, сбор растительный-порошок, 2 г (фильтр-пакеты) № 20, производства ООО "ПКФ "Фитофарм", поставщик ООО "Казань-Фарм" (Республика Татарстан), показатель "Маркировка" (на пачке неверно указан срок годности) - серии 010311.
7. Забракованные ГУ Краснодарского края "Фармацевтический центр":
- Толокнянки листья, сырье растительное-порошок, 1,5 г (фильтр-пакеты) № 20, производства ЗАО "Аграрно-промышленная компания "Фито-Эм", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл - Краснодар" (Краснодарский край), показатель "Маркировка" - серии 051009.
8. Забракованные БУ ХМАО-Югры «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:
- Стопангин 2А, таблетки для рассасывания [мятные] (упаковки ячейковые контурные) № 24, производства Рафа Лабораториз Лтд, Израиль, поставщик ЗАО НПК "Катрен" (Тюменская область), показатель "Маркировка" - серии 100840.

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