



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

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

02.03.2011 № 042-133/11

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Медицинские организации

О поступлении информации о  
выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

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 БУ Ханты-Мансийского автономного округа - Югры "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ОАО "Луганский химико-фармацевтический завод", Украина, поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен", Тюменская область, показатель "Описание" (таблетки имеют неприятный посторонний запах.) - серии 102042010.
- Бисакодил, суппозитории ректальные (стрипы) 10 мг № 10, производства «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», Польша, поставщик ЗАО "Роста", Тюменская область, показатель "Описание" (на срезе присутствуют белые матовые вкрапления) - серии РА0201.
- Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл № 1, производства «Алембик Лимитед», Индия, поставщик ООО МО "Новая Больница", Свердловская область, показатель "Описание" (жидкость со взвесью и налетом на стенках флаконов) - серии 9201032HE.

2. 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 МО "Новая Больница", Свердловская область, показатель "Описание" (таблетки имеют неприятный посторонний запах) - серии 156062010.

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

- Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл № 1, производства «Алембик Лимитед», Индия, поставщик ООО "Годовалов", Пермский край, показатель "Описание" (жидкость с налетом на стенках флаконов) - серии 9201032HE.

- Горпилс, пастилки [лимонные] (стрипы) № 24, производства «Джепак Интернейшенл», Индия, поставщик филиал ЗАО "РОСТА", Пермский край, показатель "Описание" (часть пастилок имеет сколы и трещины) - серии GLE-31051.

- Горпилс, пастилки [ментолово-эвкалиптовые] (стрипы) № 24, производства «Джепак Интернейшенл», Индия, поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен", Пермский край, показатель "Описание" (часть пастилок со сколами) - серии GME-31035.

4. Забракованные РГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Тыва":

- Бисакодил, суппозитории ректальные (стрипы) 10 мг № 10, производства «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», Польша, поставщик ГУП "РОАБ", Республика Тыва, показатель "Описание" (на срезе присутствуют белые мраморные вкрапления) - серии РС1985.

5. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" Новгородская область:

- Гликодин, сироп (флаконы темного стекла) 100 мл № 1, производства «Алембик Лимитед», Индия, поставщик ЗАО "Империя-Фарма", г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (жидкость с налетом на дне флакона) - серии 9201036HE.

6. Забракованные ОГУЗ "Центр качества лекарственных средств "Астраханской области":

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) № 50, производства ОАО "Луганский химико-фармацевтический завод", Украина, поставщик ЗАО «Сиа Интернейшнл – Астрахань», Астраханская область, показатель "Описание" (таблетки с неприятным посторонним запахом) - серии 156062010.

7. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Липецкая область:

- Аспаркам, таблетки № 50 (упаковки ячейковые контурные), производства ОАО "Луганский химико-фармацевтический завод", Украина, поставщик

ООО "Самед+", Липецкая область, показатель "Описание" (таблетки имеют неприятный посторонний запах) - серии 156062010.

8. Забракованные ОГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Томской области":

- Нео-Анузол, суппозитории ректальные (упаковки ячеиковые контурные) № 10, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ООО "Наука Техника Медицина", Томская область, показатель "Упаковка" (контурная ячеиковая упаковка не позволяет осуществить извлечение без деформации суппозитория) - серии 220610.

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

- Эвкалипта настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл № 1, производства ЗАО "ЭКОлаб", поставщик ООО "ФК Пульс", г. Химки, Московская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком.) - серии 080510.

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