



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

01.03.2011 № 042-124/11

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 ООО "ИЦЛС "Биотехнология " (г. Москва):

- Трависил, таблетки для рассасывания [медовые] (блистеры) № 16, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик ООО "Морон", г. Москва, показатель "Описание" (часть таблеток имеют неровность краев и мелкие сколы) - серии 8253.

2. Забракованные ГУ "Контрольно-аналитическая лаборатория Министерства здравоохранения республики Адыгея":

- Никавир, таблетки (упаковки ячейковые контурные) 200 мг № 20, производства ООО "АЗТ Фарма К.Б.", поставщик ООО "Оптимальное Здоровье", г. Москва, показатель "Упаковка" (алюминиевая фольга контурной ячейковой упаковки вздута) - серии 250609.

3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Тверской области:

- Бромгексин 4 Берлин-Хеми, раствор для приема внутрь, 4 мг/5 мл (флаконы темного стекла в комплекте с ложкой мерной) 60 мл № 1, производства «Берлин-Хеми АГ» («Менарини Групп»), Германия, поставщик

ООО "Рифарм-Челябинск", Челябинская область, показатель "Упаковка" (на внешней и внутренней стороне алюминиевой пробки обильные кристаллы белого цвета) - серии 92011.

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

- Бронхорус, сироп 3 мг/мл (флаконы темного стекла) 100 мл № 1, производства ОАО "Синтез", поставщик ООО "ЦарицынМедФарм", Волгоградская область, показатель "Описание" (жидкость с осадком в виде крупных кристаллов) - серии 281010.

- Трависил, таблетки для рассасывания [апельсиновые] (блистеры) № 16, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик ГУП "Волгофарм", Волгоградская область, показатель "Описание" (частицы таблеточной массы в блистерах) - серии 8252.

5. Забракованные ГУЗ "Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения":

- Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения (флаконы) 1 г № 50, производства ОАО "Красфарма", поставщик ООО "Оренбург-Фарм", Оренбургская область, показатель "Маркировка" (часть флаконов имеет нечеткую маркировку.) - серии 620610.

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

- Бронхорус, сироп 3 мг/мл (флаконы темного стекла) 100 мл № 1, производства ОАО "Синтез", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Хабаровск", Хабаровский край, показатель "Описание" (жидкость с осадком в виде кристаллов) - серии 311010.

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

- Канамицин, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения (флаконы) 1 г № 50, производства ОАО "Синтез", поставщик ООО "Стрела", Республика Тыва, показатель "Упаковка" (укупорка флаконов негерметична) - серии 890910.

- Прополиса настойка, настойка (флаконы темного стекла) 25 мл № 1, производства ОАО "Татхимфармпрепараты", поставщик филиал ЗАО НПК "Катрен", Красноярский край, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии 180610.

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

- Трависил, таблетки для рассасывания [апельсиновые] (блистеры) № 16, производства «Плетхико Фармасьютикалз Лтд», Индия, поставщик

ООО "Норман-плюс", Воронежская область, показатель "Описание" (часть таблеток матовые, частицы таблеточной массы в блистерах) - серии 7500.

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

- Патентекс Овал Н, суппозитории вагинальные (упаковки ячейковые контурные) 75 мг № 6, производства «Мерц Фарма ГмБХ и Ко.КГаА», Германия, поставщик ГУП РК "Государственные аптеки Республики Коми", Республика Коми, показатель "Упаковка" (на вторичной упаковке жирные пятна) - серии 001371.

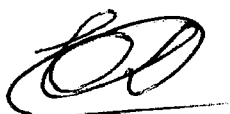
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) вышеперечисленных серий лекарственных средств провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «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