



Министерство здравоохранения и  
социального развития  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1  
тел.: 698 46 28, 698 46 11

*13.08.2009* № *011-522/09*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О необходимости изъятия  
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 выявлении недоброкачественных лекарственных средств:

1. Забракованные ГБУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Свердловской области:

- Бензилбензоат, мазь для наружного применения 20% (тубы алюминиевые) 25 г, производства ЗАО "Зеленая Дубрава", поставщик ООО "Глория XXI", г. Екатеринбург, показатели "Упаковка" (контроль первого вскрытия тубы имеющимся в крышке бушоном в 50% пробы не вскрывается), "Описание" (не однородна по окраске, с темно-желтыми полосами), "Микробиологическая чистота"-серии 010109.
- Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций (ампулы) 5 мл, производства ФГУП "НПО "Микроген" МЗ РФ, поставщик ЗАО "Сиа-Интернейшнл-Екатеринбург", г.Екатеринбург, показатель "Механические включения" - серии 911208.
- Цефотаксим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения (флаконы) 1 г, производства ОАО "Биосинтез", поставщик ООО "Торговый дом Радуга", г. Екатеринбург, показатель "Прозрачность" (раствор опалесцирует) - серии 410309.

2. Забракованные ГУЗ "Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств":
- Бифунгин, концентрат для приготовления раствора для приема внутрь (флаконы) 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ООО "Генезис-Воронеж" г.Воронеж, показатель "Микробиологическая чистота" - серии 020309.
  - Бифунгин, концентрат для приготовления раствора для приема внутрь (флаконы) 100 мл, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ЗАО «НПК «Катрен», г.Волгоград, показатель "Микробиологическая чистота" - серии 040509.
  - Борной кислоты раствор спиртовой, раствор для наружного применения [спиртовой] 3% (флаконы) 10 мл, производства ОАО "Самарамедпром", поставщик ООО "ЭкстремФарм-2", г.Волгоград, показатель "Количественное определение" - серии 020309.
  - Борной кислоты раствор спиртовой, раствор для наружного применения [спиртовой] 3% (флаконы) 25 мл, производства ОАО "Самарамедпром", поставщик ООО "ЭкстремФарм-2", г.Волгоград, показатель "Количественное определение" - серии 060309.
  - Полифепан, порошок для приема внутрь (пакеты бумажные ламинированные) 250 г, производства ЗАО "Сайнтек", поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Волгоград", г.Волгоград показатель "Микробиологическая чистота" - серии 80309.
  - Полифепан, порошок для приема внутрь (пакеты бумажные ламинированные) 250 г, производства ЗАО "Сайнтек", поставщик ООО "Морон", г.Саратов, показатель "Микробиологическая чистота" - серии 70309.
3. Забракованные ГУЗ "Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
- Перекись водорода, раствор для местного и наружного применения 3% (флаконы-капельницы темного стекла ) 100 мл, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ЗАО "СИА-Интернейшнл-Воронеж", г.Воронеж, показатель "Подлинность" (препарат не дает характерных качественных реакций на перекись водорода и натрия бензоат) - серии 010209.
4. Забракованные ГУЗ "Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
- Пренацид, капли глазные 0.25% (флаконы темного стекла) 10 мл /в комплекте с крышкой-капельницей/, производства «С.И.Ф.И. С.п.А»., Италия, поставщик ООО "Годовалов", г.Пермь, показатели "Описание" (раствор с мелкими блестящими кристаллами),"Механические включения" - серии 080422А.

5. Забракованные ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Самарской области":
- Тауфон, капли глазные 4% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ЗАО "СИА-Самара", г.Самара, показатели "Количественное содержание нипагина", "рН" - серии 1421008.
  - Тауфон, капли глазные 4% (флакон-капельницы полимерные) 10 мл, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ООО "Фармбокс интернешнл", г.Самара, показатель "рН" - серии 1381008.
6. Забракованные КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств Краснодарского края":
- Аминокaproновая кислота, раствор для инфузий 50 мг/мл (флаконы для кровезаменителей) 100 мл, производства ОАО "Дальхимфарм", поставщик ООО "Юнона", г.Тихорецк, показатель "Описание" (жидкость с хлопьевидными включениями) - серии 10109.
7. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Амурский филиал):
- Гептрал, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 400 мг (флаконы) в комплекте с растворителем: L-лизина раствор (ампулы) 5 мл, производства «Хоспира С.п.А.», Италия, поставщик ООО "Фарм-Экспресс", г.Благовещенск, показатели "Описание внешнего вида" (белая с желтоватым оттенком лиофильная масса), "Цветность" - серии 532098E02C.
8. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Красноярский филиал):
- Календулы настойка, настойка (флаконы темного стекла) 40 мл, производства ООО "Аптека Фармикон", поставщик ООО «ПКФ «Фортуна Плюс инк», г.Красноярск, показатель "Упаковка" (укупорка флаконов негерметична, этикетки и пачки залиты содержимым, флаконы липкие) - серии 10609.
9. Забракованные ФГУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента Российской Федерации:
- Панавир, гель для местного и наружного применения 0.002% (тубы алюминиевые) 3 г, производства ЗАО "Зеленая Дубрава", поставщик ФГУП "Межбольничная аптека" УД Президента РФ, показатель "рН" - серии 040708.
10. Забракованные ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора (Ивановский филиал):
- Ацетилсалициловая кислота "Йорк", таблетки 325 мг № 100 (флаконы пластиковые), производства «Джеминай Фармасьютикалз Инк», США,

поставщик ООО "ФО Волжская мануфактура", г.Иваново, показатель "Растворение" - серии 27796.

Указанные серии лекарственных средств подлежат изъятию из обращения (возврату поставщику) и уничтожению в установленном порядке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия указанных серий лекарственных средств и представить в территориальный орган Росздравнадзора документально подтвержденную информацию об изъятии их из обращения и уничтожении в установленном порядке.

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".

Руководитель



Н.В.Юргель