



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

06.12.2011г. № 042-1248/М

На № _____ от _____

О качестве 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 на основании информации, поступившей от Государственной службы Украины по лекарственным средствам, сообщает о выявлении в III квартале 2011 г. на территории Украины недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, перечисленных в приложении.

Росздравнадзор предлагает руководителям центров контроля качества лекарственных средств (контрольно-аналитических лабораторий), филиалов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, органов по сертификации лекарственных средств и испытательных лабораторий учесть данную информацию при проведении контроля качества лекарственных средств.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

Г.В.Ганночка
84995780187

Перечень недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, выявленных
во III квартале 2011 г. на территории Украины

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
1	Мезим® Форте, таблетки, покрытые оболочкой №20	01523	«Берлин-Хеми АГ», Германия	фальсифицированное	Описание, упаковка, маркировка
2	Диприван, эмульсия для в/в введения 10 мг/мл, 20 мл (ампулы) №5	Все серии	«Астра Зенека СпА», Италия	недоброкачественное	Методики определения показателей идентификация пропофола, идентификация динатриевой соли ЭДТА не воспроизводятся
3	Рисполепт®, таблетки, покрытые оболочкой 2 мг №20	АЛ1К00	«Янссен-Силаг С.п.А.», Италия	недоброкачественное	Описание

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
4	Гликодин, сироп 50 мл (флаконы тем.ст./в комплекте с ложкой мерной) №1	Все серии	«Алембик Лимитед», Индия	недоброкачественное	Маркировка («детям 1-3 года» на вторичной упаковке в разделе «Дозировка» и в инструкции по медицинскому применению в разделе «Способ применения и дозы»)
5	Гликодин, сироп 100 мл (флаконы тем.ст./в комплекте с ложкой мерной) №1	Все серии	«Алембик Лимитед», Индия	недоброкачественное	Маркировка («детям 1-3 года» на вторичной упаковке в разделе «Дозировка» и в инструкции по медицинскому применению в разделе «Способ применения и дозы»)

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
6	Панадол экстра, таблетки, покрытые оболочкой №12	100912	«ГлаксоСмитКляйн Дангарван Димитед», Ирландия	недоброкачественное	В сертификате качества производителя отсутствует показатель «Потеря в массе при высушивании»
7	Метрогил®, гель вагинальный 1%, 30 г (тубы пластик./в комплекте с аппликаторами) №1	RVG9011	«Юник Фармасьютикал лабораторис (отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд»)	недоброкачественное	Масса содержимого тубы