



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074  
тел.: (495) 698 45 38, 698 46 11

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по  
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие  
экспертизу качества лекарственных  
средств

29.11.2012 № 0401-1146/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные ООО «Испытательный Центр Лекарственных Средств «Биотехнология»:

- Лазолван®, сироп 30 мг/5 мл 100 мл (флаконы темного стекла/в комплекте стаканчики мерные) № 1, производства «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.», Греция, поставщик ЗАО «Роста», Московская область, показатель "Описание" (жидкость с нерастворимым при взбалтывании осадком) - серий 144942, 144943.

2. Забракованные БУ Омской области «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:

- Натрия тиосульфат, раствор для внутривенного введения 300 мг/мл 10 мл ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, производства ОАО «Научно-производственный концерн «ЭСКОМ», поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Новосибирская область, показатель «Упаковка» (ампулы имеют нетоварный вид: на стенках и на дне ампул подтеки и белый налет) - серии 411011;
- Атенолол, таблетки 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ООО «Пронафарм», поставщик ЗАО МК «ФармАльянс», Омская область, показатели: «Описание» (в части контурных ячейковых упаковок таблетки раскрошившиеся), «Упаковка» (часть контурных ячейковых упаковок деформирована, нарушена целостность со стороны поливинилхлоридной пленки) - серии 220812.

3. Забракованные БУЗ Воронежской области «Воронежский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
- Мукалтин, таблетки 50 мг (упаковки безъячейковые контурные) № 10, производства ООО «Опытный завод «ГНЦЛС», Украина, поставщик ООО «Фарм-групп», Воронежская область, показатель «Описание» (таблетки представляют собой мягкую массу темно-коричневого цвета с темными вкраплениями. При вскрытии в ячейках контурной упаковки остаются следы препарата) - серии 231211.
4. Забракованные ГАУЗ «Брянский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
- Гидрокортизон, мазь для наружного применения, 1% 10 г (тубы алюминиевые) № 1, производства ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «Акрихин», поставщик ГУП «Брянскфармация», Брянская область, показатель «Описание» (расслоившаяся масса) - серии 80811.
5. Забракованные ГАУЗ Нижегородской области «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств»:
- Гепарин, раствор для внутривенного и подкожного введения, 5 тыс.МЕ/мл 5 мл (флаконы) № 5, производства РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, поставщик ООО «Формат Н», Нижегородская область, показатель «Маркировка» (на части флаконов в названии предприятия-изготовителя и названии препарата стерты некоторые буквы) - серии 280311;
  - Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл (флаконы темного стекла/в комплекте стаканчики мерные) № 1, производства «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.», Греция, поставщик ООО "Фармкомплект", Нижегородская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 144943.
6. Забракованные ГБУЗ «Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств»:
- Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл (флаконы темного стекла/в комплекте стаканчики мерные) № 1, производства «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.», Греция, поставщик ЗАО «РОСТА», Волгоградская область, показатель «Описание» (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 144941.
7. Забракованные ГБУЗ «Областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств», Челябинская область:
- Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл (флаконы темного стекла/в комплекте стаканчики мерные) № 1, производства «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.», Греция, поставщик ЗАО «РОСТА», Челябинская область, показатель «Описание» (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 144941.
8. Забракованные ГБУЗ Кемеровской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций, 10% 40 мл (флаконы темного стекла) №1, производства ООО «Йодные Технологии и

Маркетинг», поставщик ЗАО "Фармакон", Кемеровская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкими кристаллами) - серии 521110.

9. Забракованные ГБУЗ Республики Мордовия «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Аралии настойка, настойка 25 мл (флаконы темного стекла) № 1, производства ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика», поставщик ООО «Ульяновск-Фарм», Ульяновская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии 30810.

10. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Ставропольский филиал):

- Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл (флаконы темного стекла/в комплекте стаканчики мерные) № 1, производства «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.», Греция, поставщик ООО «Прибой», Ставропольский край, показатель «Описание» (жидкость с кристаллами) - серии 144942.

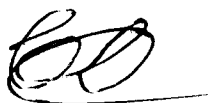
Управлениям Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных лекарственных средств, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения 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 изготовителю (декларанту) информировать Росздравнадзор в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: [control\\_ls@roszdravnadzor.ru](mailto:control_ls@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова