



Министерство здравоохранения и  
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И  
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074  
тел.: (495) 698 46 28, 698 46 11

05.03.2012 № 04И-152/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных препаратов

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 БУ ХМАО - Югры «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:
  - Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик филиал ЗАО ЦВ «Протек» - «Протек-40», Тюменская область, показатель «Описание» (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии B5115101.
2. Забракованные ГБУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Республики Башкортостан, Республика Башкортостан:
  - Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик филиал ЗАО НПК «Катрен», Республика Башкортостан, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии B5115101.
3. Забракованные ГБУЗ Свердловской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
  - Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства

«Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщики: ООО «Пульс Екатеринбург», Свердловская область; филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-14», Свердловская область показатель «Описание» (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии B5115101.

4. Забракованные ГУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик МУП г. Магадана «Фармация», Магаданская область, показатель «Описание» (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии B5115101.

5. Забракованные ГУЗ «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств»:

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Нижний Новгород», Нижегородская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии B5115101.

6. Забракованные ГУЗ «Областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств», г. Челябинск:

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик Челябинский филиал ЗАО «РОСТА», Челябинская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии B5115101.

7. Забракованные ГБУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Министерства здравоохранения и социального развития Пензенской области:

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Пенза», Пензенская область, показатель «Описание» (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии B5115101.

8. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Псковской области»:

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик филиал ЗАО НПК «Катрен», г. Санкт-Петербург, показатель «Описание» (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии B5115101.

9. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Кемеровской области:

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-37», Кемеровская область, показатель «Описание» (жидкость с мелкодисперсным осадком и единичными включениями) - серии B5115101.

10. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ЗАО «Надежда-фарм», Хабаровский край, показатель «Описание» (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии B5115101;
- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ООО «Фарм-Экспресс», Амурская область, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии B5115101;
- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ХКГУП «Фармация», Хабаровский край, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии B5115101.

11. Забракованные ОГБУЗ «Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл – Смоленск», Смоленская область, показатель «Описание» (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии B5115101.

12. Забракованные ООО «КоАЛ Фарманализ»:

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 100 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ЗАО «ПрофитМед», г. Москва, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии B5114911;
- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 250 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ЗАО «ПрофитМед», г. Москва, показатель «Описание» (жидкость с осадком) – серии B5114701.

13. Забракованные РГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми»:

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ГУП РК «Государственные аптеки Республики Коми», Республика Коми, показатель «Описание» (жидкость с осадком) - серии B5115101.

14. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Ставропольский филиал):

- Оригинальный большой бальзам Биттнера, бальзам для приема внутрь и наружного применения (флаконы темного стекла) 50 мл, производства «Рихард Биттнер АГ», Австрия, поставщик ЗАО НПК «Катрен», Ставропольский край, показатель «Описание» (жидкость с хлопьевидным осадком) - серии B5115101.


Управлениям Росздравнадзора по Тюменской, Свердловской, Магаданской, Нижегородской, Челябинской, Пензенской, Псковской, Кемеровской, Амурской, Смоленской областям, Ставропольскому и Хабаровскому краям, Республикам Башкортостан и Коми, г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области, г. Москве и Московской области 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 и социального развития 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 и социального развития 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: [LamanovaEA@roszdravnadzor.ru](mailto:LamanovaEA@roszdravnadzor.ru) с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова