



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

25.02.2013 № 04и-171/13

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 сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных препаратов, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные Бюджетным учреждением Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Аскорил экспекторант, сироп 200 мл, флаконы пластиковые темные с колпачком мерным (1), пачки картонные, производства "Гленмарк Фармасьютикалз Лтд (Бадди)", Индия, поставщик филиал ЗАО фирма "ЦВ "Протек" - "Протек-22", Омская область, показатель "Упаковка" (картонные пачки, инструкции по медицинскому применению, флаконы имеют нетоварный вид, с остатками препарата) - серии 05122650;
- Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1)/ в комплекте со стаканчиком мерным/, пачки картонные, производства "Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.", Греция, поставщик ООО "Медэкспорт-Северная звезда", Омская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 244585.

2. Забракованные СПб ГБУЗ "Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств":

- Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1)/ в комплекте со стаканчиком мерным/, пачки картонные, производства "Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.", Греция, поставщик ООО "Ориола", г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 144933.
- 3. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Министерства здравоохранения Хабаровского края:
 - Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1)/ в комплекте со стаканчиком мерным/, пачки картонные, производства "Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.", Греция, поставщик Хабаровский филиал ЗАО "РОСТА", Хабаровский край, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком.) - серии 244580.
- 4. Забракованные ГБУЗ Ярославской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1)/ в комплекте со стаканчиком мерным/, пачки картонные, производства "Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.", Греция, поставщик филиал ЗАО фирма "ЦВ "Протек" - "Протек-4", Ярославская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком.) - серии 244578;
 - Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1)/ в комплекте со стаканчиком мерным/, пачки картонные, производства "Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.", Греция, поставщик ЗАО НПК "Катрен", Ярославская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком.) - серии 244587.
- 5. Забракованные ОГАУЗ "Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":
 - Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1)/ в комплекте со стаканчиком мерным/, пачки картонные, производства "Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.", Греция, поставщик ОАО "Смоленск-Фармация", Смоленская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 244582.
- 6. Забракованные ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Липецкая область:
 - Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1)/ в комплекте со стаканчиком мерным/, пачки картонные, производства "Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.", Греция, поставщик ООО "Самед+", Липецкая область, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 144947.
- 7. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Казанский филиал):
 - Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1)/ в комплекте со стаканчиком мерным/, пачки картонные, производства "Берингер

Ингельхайм Эллас А.Е.", Греция, поставщик Казанский филиал ЗАО "РОСТА", Республика Татарстан, показатель "Описание" (на дне флакона взвесь желтоватого цвета) - серии 244580.

8. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (филиал города Ростова-на-Дону):

- Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1)/ в комплекте со стаканчиком мерным/, пачки картонные, производства "Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.", Греция, поставщик ЗАО "РОСТА" филиал в г. Ростове-на-Дону, Ростовская область, показатель "Описание" (жидкость с кристаллами) - серий 144941, 144942, 144943.

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 с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова