



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

27.02.2013 № 044-192/13

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 на основании информации, поступившей от Государственной службы Украины по лекарственным средствам, сообщает о выявлении в IV квартале 2012 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 7 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

24.02.2013 0411-193/13

Приложение к письму Росздравнадзора от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

Перечень недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, выявленных  
в IV квартале 2012 г. на территории Украины

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
1	Уролесан®, капли для приема внутрь 25 мл, флаконы-капельницы	1850911	АО «Галичфарм», Украина	фальсифицированное	Количественное определение, Упаковка
2	Доларен®, таблетки (упаковки ячейковые контурные) № 100	D-831	«Наброс Фарма Пвт Лтд», Индия	фальсифицированное	Описание, Маркировка, Инструкция по медицинскому применению
3	Доларен®, таблетки (упаковки ячейковые контурные) № 100	D-717	«Наброс Фарма Пвт Лтд», Индия	фальсифицированное	Подтверждение производителем факта фальсификации
4	Баралгетас, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мл (ампулы темного стекла) №5	9600102008	АО «Югоремедия Фабрика лекарств», Сербия	фальсифицированное	Серия не производилась

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
5	L-лизина эсцинат®, концентрат для приготовления р-ра для внутривенного введения 1 мг/мл 5 мл (ампулы) №10	10112	АО «Галичфарм», Украина	фальсифицированное	Подлинность, Родственные соединения, Количественное определение, Упаковка, Маркировка
6	Цефтриаксон, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г, (флаконы) №10	450612	ОАО «Киевмедпрепарат», Украина	фальсифицированное	Маркировка
7	Диазолин, драже 100 мг №10	480511	ОАО «Фармак», Украина	фальсифицированное	Подтверждение производителем факта фальсификации
8	Доктор Тайсс Геровитал, эликсир 200 мл, флаконы темного стекла в комплекте с мерным стаканчиком №1	2022	«Др.Тайсс Натурварен ГмбХ», Германия	фальсифицированное	Подтверждение производителем факта фальсификации

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
9	Доктор Тайсс Геровитал, эликсир 500 мл, флаконы темного стекла в комплекте с мерным стаканчиком №1	2022	«Др.Тайсс Натурварен ГмбХ», Германия	фальсифицированное	Подтверждение производителем факта фальсификации
10	ТераФлю от гриппа и простуды, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный], пакетики №10	9V180	«Фамар Франция», Франция/ «Новартис Консьюмер Хелс, Инк.», США	фальсифицированное	Серия не производилась
11	Энап®, таблетки 10 мг (упаковки ячейковые контурные) №20	V59621	«КРКА, д.д., Ново место», Словения	фальсифицированное	Серия не производилась
12	Вакцина туберкулезная (БЦЖ), лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 20 доз (ампулы) №5/ растворитель 0,9% натрия хлорид (ампулы) №5	94	ФГБУ "НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздравсоцразвития России (Филиал "Медгамал" ФГБУ "НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздравсоцразвития России), Россия	недоброкачественное	Срок годности

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
13	Нурофен для детей, суспензия для приема внутри [апельсиновая] 100 мг/5 мл 100 мл, фл.п/э-терефтал. (1), /в комплекте со шприцем- дозатором/, пач. карт.	214361	«Рекитт Бенкизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед», Великобритания	фальсифицированное	Серия не производится
14	Кавинтон, таблетки 5 мг (упаковки ячейковые контурные) №50	T99528A	ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия	фальсифицированное	Оригинальная серия препарата не ввозилась на территорию Украины
15	Кавинтон, концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл 2 мл (ампулы темного стекла) №10	A96084A	ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия	фальсифицированное	Оригинальная серия препарата не ввозилась на территорию Украины
16	Диротон, таблетки 5 мг (упаковки ячейковые контурные) №28	T37902A	ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия	фальсифицированное	Серия не производилась
17	Диротон, таблетки 10 мг (упаковки ячейковые контурные) №28	T57964A	ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия	фальсифицированное	Подтверждение производителем факта фальсификации
18	Энап®, таблетки 20 мг (упаковки ячейковые контурные) №20	V75906	«КРКА, д.д., Ново место», Словения	фальсифицированное	Серия не производилась

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
19	Файберлекс, порошок для приготовления суспензии для приема внутри (саше) №10	2211073	«Хербион Пакистан Прайвет Лимитед», Пакистан	недоброкачественное	Описание
20	Энап®, таблетки 5 мг (упаковки ячейковые контурные) №20	V12805	«КРКА, д.д., Ново место», Словения	фальсифицированное	Серия не производилась
21	Темпалгин®, таблетки покрытые пленочной оболочкой (упаковки ячейковые контурные) №20	4141210	АО «Софарма», Болгария	фальсифицированное	Подтверждение производителем факта фальсификации
22	Юниэнзим с МПС, таблетки покрытые оболочкой (упаковки безъячейковые контурные ) №20	Все серии	«Юником Лабораториз Лимитед», Индия	недоброкачественное	Количественное определение. Симетикон.
23	Но-шпа® форте, таблетки 80 мг (упаковки ячейковые контурные) №20	1V005	ЗАО «Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов», Венгрия	фальсифицированное	Подтверждение производителем факта фальсификации
24	Но-шпа® таблетки 40 мг (упаковки ячейковые контурные) №20	1V296	ЗАО «Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов», Венгрия	фальсифицированное	Подтверждение производителем факта фальсификации

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
25	Но-шпа® таблетки 40 мг (флаконы) №100	1V296	ЗАО «Хиноин Завод Фармацевтических и Химических продуктов», Венгрия	фальсифицированное	Подтверждение производителем факта фальсификации
26	Кетанов, таблетки покрытые оболочкой 10 мг № 100	2153238	«Ранбакси Лабораториз Лтд», Индия	фальсифицированное	Подтверждение производителем факта фальсификации
27	Импаз, таблетки для рассасывания (упаковки ячейковые контурные) №20	1120211	ООО «НПФ Материа Медика Холдин», Россия	фальсифицированное	Подтверждение производителем факта фальсификации
28	Анаферон детский таблетки для рассасывания (упаковки ячейковые контурные) №20	6230911	ООО «НПФ «Материа Медика Холдинг», Россия	фальсифицированное	Подтверждение производителем факта фальсификации
29	Калия йодид, субстанция-порошок	Все серии	«Дж.Амфрей Лабораториз», Индия	недоброкачественное	Растворимость, Потеря в массе при высушивании
30	Остеокеа, таблетки (упаковки ячейковые контурные) №30	108330	«Томпсон энд Кэппер Лтд», Великобритания/ «Витабиотикс Лтд», Великобритания	недоброкачественное	Распадаемость, Количественное определение (кальций, магний)

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
31	Бисептол®, таблетки 120 мг (упаковки ячейковые контурные) №20	920111	АО «Пабяницкий фармацевтический завод Польфа», Польша	недоброкачественное	Описание, Растворимость
32	L-лизина эсцинат®, концентрат для приготовления р-ра для внутривенного введения 1 мг/мл 5 мл (ампулы) №10	430711	АО «Галичфарм», Украина	фальсифицированное	Количественное определение, Упаковка, Маркировка
33	Метрогил®, гель для наружного применения 1% 30,0 г (тубы алюминиевые) №1	Все серии	«Юник Фармасьютикал лабораторис (Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд»), Индия	недоброкачественное	Описание