



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

25.04.2013 № 16и-429/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О поступлении информации  
о выявлении недоброкачественных  
лекарственных средств

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Территориальные органы  
Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения

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":

- Азалептин, таблетки 100 мг 50 шт., банки темного стекла (1), пачки картонные, производства ОАО "Органика", поставщик ООО «Медэкспорт-Северная звезда», Омская область, показатель "Описание" (часть таблеток со сколами) - серии 251012;
- 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 фирма ЦВ "Протек" - "Протек-22", Омская область, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 244587;
- Линкас сироп 120 мл, флаконы с мерным колпачком (1), пачки картонные, производства «Хербион Пакистан Прайвет Лимитед», Пакистан, поставщик ООО "Экопром", Омская область, показатель "Упаковка" (флаконы укупорены негерметично, имеют нетоварный вид, залиты препаратом) - серии 2612 111;

- Нафтизин, капли назальные 0.1% 10 мл, флаконы (50), коробки картонные, производства ООО "Славянская аптека", поставщик ООО "Экопром", Омская область, показатель "Описание" (в части флаконов присутствуют единичные крупные и мелкие включения белого и черного цвета) - серии 1060912;
- Эхинацеи настойка, настойка 50 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ЗАО "ЭКОлаб", поставщик ООО "Экопром", Омская область, показатель "Описание" (жидкость с обильным осадком, неразбивающимся при встряхивании) - серии 161211.

2. Забракованные ГБУЗ Кемеровской области "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств":

- Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/мл 10 мл, ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, производства «Северная Китайская Фармацевтическая Корпорация Лтд», Китай, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Кемерово", Кемеровская область, показатель "Упаковка" (ампулы имеют нетоварный вид – на стенках ампул подтеки и белый налёт) - серии 120404;
- Эхинацеи настойка, настойка 50 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ЗАО "ЭКОлаб", поставщик ООО "Вита-Фарм", Томская область, показатель "Описание" (жидкость с плотным осадком, при встряхивании образуются неразбивающиеся обильные хлопья темно-коричневого цвета) - серии 161211.

3. Забракованные ГБУЗ РК "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми":

- 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 НПК "Катрен", Республика Татарстан, показатель "Описание" (жидкость с кристаллическим осадком) - серии 244587.

4. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области":

- 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 "ВИТА ЛАЙН", Самарская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 244587;
- 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 "ФАРМ СКД", Самарская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкокристаллическим осадком) - серии 144940.

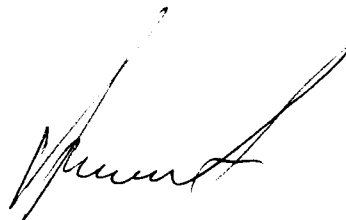
Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

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



М.А.Мурашко