



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

22.03.2012 № 044-198/12

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 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 «Лекрус Центральное Черноземье», Воронежская область, показатель «Описание» (таблетки коричневого цвета с вкраплениями белого цвета, влажные на ощупь) - серии 50311.
2. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
  - Анальгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл (ампулы) 2 мл №10, производства ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье», Украина, поставщик ЗАО МК «ФармАльянс», Омская область, показатель «Маркировка» (маркировка на часть ампул нанесена двойным шрифтом, местами полустерта и не читается) - серии 111011;
  - Донормил, таблетки покрытые оболочкой 15мг (тубы полипропиленовые) №30, производства «Бристол-Майерс Сквибб», Франция, поставщики: ООО «Медэкспорт», Омская область; ООО «СибРФК», Омская область, показатель «Маркировка» (маркировка номера серии нечеткая и не читается) - серии M8546.

3. Забракованные ГАУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия»:
  - Этамзилат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл (ампулы) 2 мл №10, производства ООО «Опытный завод «ГНЦЛС», Украина, поставщик ГП РБ «Бурят-Фармация», Республика Бурятия, показатель «Упаковка» (на части ампул следы препарата на наружной поверхности) - серии 171110.
4. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:
  - Эффералган с витамином С, таблетки шипучие 330 мг+200 мг (тубы полипропиленовые) №10, производства «Бристол-Майерс Сквибб», Франция, поставщик ООО «Фарма Юг», Краснодарский край; ЗАО «ФАК «Балтимор» ОП, Краснодарский край, показатель «Описание» (таблетки со сколами) - серии М4681.
5. Забракованные ГБУЗ Республики Мордовия «Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
  - Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы темного стекла) 10 мл №10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик филиал ЗАО фирмы ЦВ «Протек» - «Протек-33», Пензенская область, показатель «Упаковка» (на стенках и дне ампул подтеки и белый налет) - серии 110212.
6. Забракованные ГУЗ «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:
  - Этамзилат, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл (ампулы) 2 мл №10, производства ООО «Опытный завод «ГНЦЛС», Украина, поставщик ГАУЗ «Областной аптечный склад», Оренбургская область, показатель «Упаковка» (поверхность части ампул с белым налетом) - серии 171110.
7. Забракованные ОГУЗ «Центр качества лекарственных средств» Астраханской области:
  - Бесалол, таблетки (упаковки безъячейковые контурные) №6, производства ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье», Украина, поставщик филиал ЗАО НПК «Катрен», Волгоградская область, показатели: «Описание» (таблетки с деформированной поверхностью, при извлечении прилипают к внутренней поверхности упаковки), «Упаковка» (контурные безъячейковые упаковки с жирными пятнами) - серии 20411.
8. Забракованные ОГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Липецкая область:
  - Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы темного стекла) 10 мл №10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ЗАО НИП

«Евромед», Липецкая область, показатель «Упаковка» (ампулы с белым налетом) - серии 110212;

- Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы темного стекла) 10 мл №10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО «Диафарм», Воронежская область, показатель «Упаковка» (на части ампул подтеки и белый налет) - серии 110401;

- Кальция глюконат-Виал, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 100 мг/мл (ампулы темного стекла) 10 мл №10, производства «Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд», Китай, поставщик ООО «Логос-Фарм», Воронежская область, показатель «Упаковка» (ампулы с белым налетом) - серии 110401.

Управлениям Росздравнадзора по Астраханской, Волгоградской, Воронежской, Липецкой, Омской, Оренбургской и Пензенской областям, Краснодарскому краю, Республикам Бурятия и Мордовия 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