



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 15 74

29.07.2013 № 16и-832/13

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":

- Линимент бальзамический (по Вишневскому), линимент 30 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные, производства ЗАО "Зеленая Дубрава", поставщик ООО "Экопром", Омская область, показатель "Упаковка" (пачки картонные имеют нетоварный вид, тубы имеют остатки препарата, сварочный шов негерметичный) - серий 340712, 430812;
- Перхотал шампунь 1% 25 мл, флаконы пластиковые (1), пленка термоусадочная (1), пачки картонные, производства "Джепак Интернейшенл", Индия, поставщик ООО "СибРФК-Омск", Омская область, показатель "Упаковка" (флаконы имеют нетоварный вид) - серии GP11385;
- Смекта, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [ванильный] 3 г, пакетики 3.76 г (10), пачки картонные, производства "Бофур Ипсен Индастри", Франция, поставщик ЗАО "СИА Интернейшнл-Омск", Омская область, показатель "Маркировка" (на пачках картонных номер серии нанесен нечетко и не читается) - серии F02490.

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

- Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 1% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "ЦарицынМедФарм", Волгоградская область, показатели: "Упаковка" (флаконы укупорены негерметично, на горловинах флаконов присутствует белый кристаллический налет), "Маркировка" (на этикетке флаконов имеется надпись, не предусмотренная нормативной документацией: «Способ применения: см.инструкцию») - серии 061112;
- Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 2% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "ЦарицынМедФарм" г. Волгоград, показатели: "Упаковка" (флаконы укупорены негерметично, на горловинах флаконов присутствует белый кристаллический налет), "Маркировка" (на этикетке флаконов имеется надпись, не предусмотренная нормативной документацией: «Способ применения: см.инструкцию») - серии - серии 111112.

3. Забракованные ГБУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области":

- Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 2% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО "ВМсервис", Самарская область, показатели: "Упаковка" (часть флаконов укупорена негерметично, на горловинах флаконов присутствует белый налет); "Объем содержимого упаковки" - серии 101112.

4. Забракованные ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Забайкальского края:

- Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9% 200 мл, бутылки стеклянные, производства ОАО Научно-производственный концерн "ЭСКОМ", поставщик ООО "Восток-Интертрейд", Иркутская область, показатель "Упаковка" (на наружной поверхности флаконов и колпачков подтеки и белый налет) - серии 8981112.

5. Забракованные ОГБУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Костромской области":

- Солодки сироп, сироп 100 г, флаконы темного стекла, производства ЗАО "Вифитех", поставщик ГУП "Костромская областная аптечная база", показатель "Описание" (на дне флакона имеется неразбивающийся осадок) - серии 070313.

6. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Тамбовский филиал):

- Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ОАО "Фармацевтическая фабрика" [г. Чебоксары], поставщик ООО ГК "Надежда-Фарм" Тамбовская область, показатель "Описание" (жидкость с мелкоигольчатыми кристаллами) - серии 24072012;

- Салициловая кислота, раствор для наружного применения [спиртовой] 2% 40 мл, флаконы темного стекла, производства ООО "Йодные Технологии и Маркетинг", поставщик ООО ГК "Надежда-Фарм" Тамбовская область, показатели: "Упаковка" (на горловине флаконов белый кристаллический налет), "Маркировка" (на этикетке флаконов имеется надпись, не предусмотренная нормативной документацией: «Способ применения: см.инструкцию») - серии 111112.

7. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Филиал города Екатеринбург):

- Лазолван, сироп 30 мг|5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1), в комплекте стаканчики мерные (1), пачки картонные, производства "Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.", Греция, поставщик ООО "Визирь", Тюменская область, показатель "Описание" (в части флаконов жидкость с кристаллическим осадком) - серии 144947.

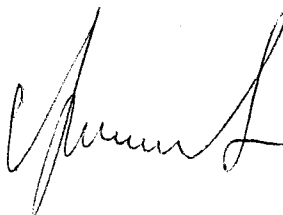
Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

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 с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



М.А.Мурашко