



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

Организациям, осуществляющим
экспертизу качества лекарственных
средств

03.09.2013 № 16и-1036/13

На № _____ от _____

О качестве лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании информации, поступившей от Государственной службы Украины по лекарственным средствам, сообщает о выявлении во II квартале 2013 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 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора от _____ № _____

Перечень недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, выявленных
в II квартале 2013 г. на территории Украины

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
1	Тридерм, крем для наружного применения 15 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные	Все серии	Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия	недоброкачественное	Потеря стабильности
2	ТераФлю от гриппа и простуды, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный], пакетики №10	11013	«Фамар Франция», Франция/ «Новартис Консьюмер Хелс, Инк.», США/ «Фамар Орлеан», Франция	фальсифицированное	Описание, Средняя масса, Количественное определение, Упаковка
3	Найз, гель для наружного применения 1% 20 г, тубы (1), пачки картонные	L2106	Д-р Редди`с Лабораторис Лтд, Индия	недоброкачественное	Количественное определение
4	Бисопролол-ратиофарм, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	K17603	Меркле ГмбХ, Германия	фальсифицированное	Описание, Упаковка, Инструкция по медицинскому применению

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
5	Энзистал, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой №20	CH821058	Торрент Фармасьютикалс Лтд, Индия	недоброкачественное	Количественное определение
6	Энзистал, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой №20	CH821059	Торрент Фармасьютикалс Лтд, Индия	недоброкачественное	Количественное определение, Распадаемость в искусственной желудочной жидкости
7	Доларен, таблетки 50 мг+500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (10), пачки картонные	D-897	Наброс Фарма Пвт.Лтд, Индия	недоброкачественное	Описание, Истираемость, Количественное определение, Упаковка, Маркировка
8	L-лизина эсцинат®, концентрат для приготовления р-ра для внутривенного введения 1 мг/мл 5 мл (ампулы) №10	410512	АО «Галичфарм», Украина	фальсифицированное	Упаковка, Маркировка
9	L-лизина эсцинат®, концентрат для приготовления р-ра для внутривенного введения 1 мг/мл 5 мл (ампулы) №10	510612, 640712	АО «Галичфарм», Украина	фальсифицированное	Маркировка

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
10	Офлоксин, таблетки покрытые оболочкой 400 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	3561112	Зентива а.с., Чешская Республика	недоброкачественное	Описание
11	Доларен, таблетки 50 мг+500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (10), пачки картонные	D-724	Наброс Фарма Пвт.Лтд, Индия	фальсифицированное	Маркировка
12	Цефограм, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г, флаконы (1), пачки картонные	7031036	Орхид Хелскэр (подразделение Орхид Кемикалз энд Фармасьютикалз Лтд), Индия	недоброкачественное	Растворение
13	Супрадин, таблетки покрытые оболочкой 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	915820	Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ и Ко.КГ, Германия	фальсифицированное	-
14	Цистон, таблетки 100 шт., флаконы пластиковые (1), пачки картонные	E050280	Хималайя Драг Ко, Индия	недоброкачественное	Средняя масса

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
15	Уролесан, капли для приема внутрь 25 мл, флакон-капельницы темного стекла (1), пачки картонные	1870911	АО «Галичфарм», Украина	фальсифицированное	Подтверждение производителем факта фальсификации
16	Тропикамид, капли глазные 1% 5 мл, флакон- капельницы пластиковые (2), пачки картонные	02VF0212	АО «Варшавский фармацевтический завод Польфа», Польша	недоброкачественное	Установление факта необеспечения гарантии качества лекарственного средства методами контроля качества по показателю «Механические включения»
17	Мирена, внутриматочная терапевтическая система левоноргестрел 20 мкг/24 ч 1 шт., упаковка контурная ячейковая (1), пачки картонные	TU00D3U, TU00D9L, TU00DEJ, TU00ETD, TU00HE3	Байер Ой, Финляндия/ Байер Шеринг Фарма Ой, Финляндия	фальсифицированное	Маркировка на турецком языке
18	Фезам, капсулы 400 мг+25 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	126211	Балканфарма - Дупница АД, Болгария	фальсифицированное	Количественное определение циннаризина, Упаковка, Маркировка

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
19	Фезам, капсулы 400 мг+25 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	1223710	Балканфарма - Дупница АД, Болгария	фальсифицированное	Упаковка, Маркировка
20	Фезам, капсулы 400 мг+25 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные	257411	Балканфарма - Дупница АД, Болгария	фальсифицированное	Однородность по массе, Маркировка
21	L-лизина эсцинат®, концентрат для приготовления р-ра для внутривенного введения 1 мг/мл 5 мл (ампулы) №10	841111	АО «Галичфарм», Украина	фальсифицированное	Подлинность, Количественное определение, Упаковка, Маркировка
22	Бисептол®, таблетки 480 мг 20 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	390211	АО «Пабяницкий фармацевтический завод Польфа», Польша	фальсифицированное	-
23	Мезим® Форте, таблетки, покрытые оболочкой №20	13608	Берлин-Хеми АГ, Германия	фальсифицированное	Описание, Средняя масса, Однородность по массе, Упаковка, Инструкция по медицинскому применению

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
24	Эрбисол, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 2 мл, ампулы (10), пачки картонные	30211	ООО «Эрбис», Украина	недоброкачественное	Упаковка, Маркировка