



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

15.10.2013 № 164-1223/13

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 БУ Омской области "Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области":

- Боярышника настойка, настойка 25 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные, производства ООО "Гиппократ" (Россия), поставщик ООО "Медэкспорт-Северная звезда", Омская область, показатель "Маркировка" (на этикетках флаконов маркировка номера серии, срока годности нанесена нечётко и не читается) - серии 04052013;
- Мукалтин, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные, производства ОАО "Уралбиофарм" (Россия), поставщик ООО "Медэкспорт-Северная звезда", Омская область, показатели: "Описание" (таблетки различаются по цвету, от светло-коричневого до темно-коричневого цвета), "Упаковка" (упаковка имеет нетоварный вид, фольга со стороны маркировки замята) - серии 21112;
- Тиамин-Виал, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл 1 мл, ампулы темного стекла (10), пачки картонные, производства "Сишуи Ксирканг Фармасьютикал Ко.Лтд" (Китай), поставщик ЗАО фирма ЦВ "Протек" - "Протек-22", Омская область, показатель "Упаковка" (препарат имеет

нетоварный вид, часть ампул с белым налетом, часть ампул разбита. В части контурных ячейковых упаковок осколки стекла) - серии 130107;

- Цефазолин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г, флаконы (50), коробки картонные, "Для стационаров", производства ООО "Рузфарма" (Россия), поставщик ЗАО фирма ЦВ "Протек" - "Протек-22", Омская область, показатель "Маркировка" (текст инструкции по применению приведен не полностью. На обеих сторонах инструкции по применению информация дублируется) - серии 200413;
- Цефотаксим Эльфа, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1г, флакон (50), коробки картонные, для стационаров, производства "Эльфа Лабораториз" (Индия), поставщик ООО "Медэкспорт-Северная звезда", Омская область, показатель "Упаковка" (на части флаконов отсутствуют этикетки) - серии RFIC13002.

2. Забракованные ГАУЗ Нижегородской области "Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств":

- Эуфиллин, таблетки 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ОАО "Биосинтез" (Россия), поставщик ООО "Фармкомплект", Нижегородская область, показатель "Описание" (на поверхности отдельных таблеток присутствуют вкрапления темно-коричневого цвета) - серии 70413.

3. Забракованные СПб ГБУЗ "Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств":

- Реополиглюкин-40-Эском, раствор для инфузий 100 мг/мл 400 мл, бутылки для крови и кровезаменителей (15), коробки картонные (Для стационаров), производства ОАО Научно-производственный концерн "ЭСКОМ (Россия), поставщик ЗАО "Айпара СПб", г. Санкт-Петербург, показатель "Описание" (на дне бутылок мелкодисперсный налет, разрушающийся при встряхивании и оседающий при отстаивании) - серии 010111.

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

- Эуфиллин, таблетки 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, производства ОАО "Биосинтез" (Россия), поставщик ООО ГК "Надежда-Фарм" Тамбовская область, показатель "Описание" (на поверхности таблеток присутствуют вкрапления темно-коричневого цвета) - серии 70413.

5. Забракованные ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора (Хабаровский филиал):

- Линкас БСС, сироп 120 мл, флаконы темного стекла с мерным колпачком (1), пачки картонные, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед" (Пакистан), поставщик ООО "Компания "Надежда-Фарм", Хабаровский край, показатель "Упаковка" (флаконы с потеками, липкие) - серии 2712047;
- Линкас БСС, сироп 120 мл, флаконы темного стекла с мерным колпачком (1), пачки картонные, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед"

(Пакистан), поставщик ООО "Фармэко-опт", Хабаровский край, показатель "Упаковка" (флаконы с потеками, липкие) - серии 2712047;

- Линкас, сироп 120 мл, флаконы темного стекла с мерным колпачком (1), пачки картонные, производства "Хербион Пакистан Прайвет Лимитед" (Пакистан), поставщик ООО "Фармэко-опт", Хабаровский край, показатель "Упаковка" (картонные пачки внутри залиты препаратом, на инструкциях по применению присутствуют маслянистые пятна) - серии 2612111.

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