



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

03.04.2012 № 046-244/12

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

- Бромгексин Никомед, раствор для приема внутрь 0,8 мг/мл (флаконы темного стекла) 150 мл/в комплекте с мерной мензуркой/, производства «Никомед Дания АпС», Дания, поставщик Омский филиал ЗАО «РОСТА», Омская область, показатель «Упаковка» (флаконы и мензурки имеют нетоварный вид: грязные, липкие на ощупь) - серии 10621266;
- Ксимелин Эко с ментолом, спрей назальный 0,1% (флаконы пластиковые с дозирующим устройством) 10 мл, производства «Никомед Фарма АС», Норвегия, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Омск», Омская область, показатель «Маркировка» (маркировка номера серии нанесена не полностью: читается в редакции «10») - серии 10642086.

2. Забракованные ГБУ Краснодарского края «Фармацевтический центр»:

- Агапурин, таблетки покрытые оболочкой 100 мг (флаконы) №60, производства «Зентива а.с.», Словацкая Республика, поставщик филиал ООО «Аптека-Холдинг 1», Ставропольский край, показатель «Упаковка» (крышки флаконов растрескавшиеся) - серии 5030211;

- Ревалгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мл (ампулы темного стекла) №5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО «Трэдифарм-К», Краснодарский край, показатель «Упаковка» (ампулы с белым налетом) - серии 106.
3. Забракованные ГБУЗ Кемеровской области «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
- Ревалгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мл (ампулы темного стекла) №5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО «Наука Техника Медицина», Томская область, показатель «Упаковка» (ампулы с белым налетом, липкие на ощупь) - серии 106.
4. Забракованные ГУЗ «Областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» г. Челябинск:
- Аджисепт, таблетки для рассасывания [ментолово-эвкалиптовые] (упаковки безъячейковые контурные) №24, производства «Аджидо Фармацевтикалз Лтд», Индия, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Челябинск», Челябинская область, показатель «Описание» (таблетки со сколами) - серии 10/14/0031.
5. Забракованные ГУЗ «Сертификации и контроля качества лекарственных средств» Министерства здравоохранения и социального развития Пензенской области:
- Аджисепт, таблетки для рассасывания [ментолово-эвкалиптовые] (упаковки безъячейковые контурные) №24, производства «Аджидо Фармацевтикалз Лтд», Индия, поставщик филиал ООО ГК «Надежда Фарм», Тамбовская область, показатель «Описание» (таблетки со сколами) - серии 10/14/0031.
6. Забракованные КГБУЗ «Алтайский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
- Ревалгин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 мл (ампулы темного стекла) №5, производства «Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд», Индия, поставщик ООО «Алтайфарма», Алтайский край, показатель «Упаковка» (часть ампул и этикетки со следами клея; этикетки ампул частично или полностью отклеены) - серии 109.
7. Забракованные РГУ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми»:
- Бромгексин Никомед, раствор для приема внутрь 0,8 мг/мл (флаконы темного стекла) 150 мл, производства «Никомед Дания АпС», Дания, поставщик ГУП РК «Государственные аптеки Республики Коми», Республика Коми, показатель «Описание» (жидкость с мелкодисперсной взвесью) - серии 10603861.
8. Забракованные ФГУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал):

- Бромгексин Никомед, раствор для приема внутрь 0,8 мг/мл (флаконы темного стекла) 150 мл, производства «Никомед Дания АпС», Дания, поставщик ОП ЗАО «ФАК «Балтимор», Красноярский край, показатель «Описание» (жидкость с мелкодисперсным осадком) - серии 10603861.

Управлениям Росздравнадзора по Кемеровской, Омской, Томской, Пензенской, Тамбовской и Челябинской областям, Алтайскому, Красноярскому, Краснодарскому и Ставропольскому краям, Республике Коми 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