



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2059818

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

09.12.2015 № 014-2093/15

На № _____ от _____

Организациям, осуществляющим
экспертизу качества
лекарственных средств

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 в III квартале 2015 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 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора от 09.12.2015 № 014-2093/15

Перечень недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, выявленных

в III квартале 2015 г. на территории Украины

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
1	Бетаметазона натрия фосфат, субстанция-порошок	С0102/ 015030	Кристалл Фарма С.А., Испания	недоброкачественное	Остаточные количества органических растворителей
2	ТераФло от гриппа и простуды, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный]	Е6099	Фамар Франция, Франция	фальсифицированное	Описание, pH, Количественное определение, Упаковка, Маркировка
3	Натрия хлорид, раствор для инъекций 0,9% 5 мл, ампулы (5), блистеры (2), пачки картонные	все серии	Галичфарм АО, Украина	недоброкачественное	Описание, Механические включения
4	БОТОКС®, комплекс ботулинического токсина типа А	С3498 С3	Аллерган Фармасьютикэлз Айрленд, Ирландия	фальсифицированное	Упаковка, Маркировка
5	ФЕСТАЛ®, драже	3312206	Авентис Фарма Лтд, Индия	фальсифицированное	Описание, Маркировка, Ферментативная активность

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
6	ФЕСТАЛ [®] , драже №20	3312199	Авентис Фарма Лтд, Индия	фальсифицированное	Описание, Подлинность (амилаза), Ферментативная активность, Маркировка
7	Ренадорм, таблетки №10	все серии	Тархоминский фармацевтический завод «Польфа» А.О., Польша	недоброкачественное	Микробиологическая чистота