



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

09.02.2012 № 0211-84/12

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 ГУП Ростовской области «Фармацевтический центр»:

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) №50, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик ЗАО Фирмы ЦВ «Протек»-«Протек-20», Ростовская область, показатель «Описание» (таблетки с неприятным запахом) - серии 1770711.

2. Забракованные БУ Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»:

- Гидроперит, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1,5 г (упаковки ячейковые контурные) №6, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик ЗАО НПК «Катрен», Тюменская область, показатель «Описание» (часть таблеток со сколами) - серии 40111.

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

- Бензилбензоат, эмульсия 20% (флаконы) 100 г, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик ООО

«СибРФК», Омская область, показатель «Маркировка» (маркировка срока годности на пачку нанесена нечетко и не читается) - серии 18062010.

4. Забракованные ГБУЗ РК «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми»:

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) №50, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик ООО «Фарм-С», Республика Коми, показатель «Описание» (таблетки с неприятным резким запахом) - серии 2120811;
- Гидроперит, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1,5 г (упаковки безъязычковые контурные) №6, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик ООО «Фарм-С», Республика Коми, показатели: «Описание» (таблетки со сколами), «Упаковка» (в упаковках кусочки таблеточной массы) - серии 21092010.

5. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Новокузнецкий филиал (Кемеровская область):

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) №50, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик ООО «Вита-Фарм», Томская область, показатель «Описание» (таблетки с резким запахом) - серии 370211.

6. Забракованные ГУЗ «Нижегородский областной центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств»:

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) №50, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик ООО «Ориола», Нижегородская область, показатель «Описание» (таблетки с неприятным запахом) - серии 2120811;
- Гидроперит, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1,5 г (упаковки безъязычковые контурные) №6, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик ООО «Фармкомплект», Нижегородская область, показатель «Описание» (таблетки раскрошившиеся) - серии 9072010.

7. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Псковской области»:

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) №50, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик филиал ЗАО НПК «Катрен», Ленинградская область, показатели: «Описание» (таблетки с резким посторонним запахом), «Маркировка» (маркировка нечеткая) - серии 1070511;
- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) №50, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик

ООО МФФ «Аконит», г. Санкт-Петербург, показатель «Описание» (таблетки с посторонним неприятным запахом) - серии 1350611.

8. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Кемеровской области:

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) №50, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик ЗАО «СИА Интернейшнл-Кемерово», Кемеровская область, показатель «Описание» (таблетки с неприятным запахом) - серии 2120811;
- Гидроперит, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1,5 г (упаковки безъязычковые контурные) №6, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик ООО «Наука, Техника, Медицина», Томская область, показатель «Описание» (таблетки растрескавшиеся с выщербленными краями) - серии 321110.

9. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения Хабаровского края:

- Гидроперит, таблетки для приготовления раствора для местного применения 1,5 г (упаковки безъязычковые контурные) №6, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик ООО «Медикаменты плюс-Хабаровск», Хабаровский край, показатель «Описание» (таблетки раскрошившиеся) - серии 9072010.

10. Забракованные ГУЗ «Центр контроля качества лекарственных средств Самарской области»:

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) №50, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик ООО «Фарм-СКД», Самарская область, показатель «Описание» (таблетки имеют специфический запах) - серии 370211.

11. Забракованные ГУЗ «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Бурятия»:

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) №50, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик ГП РБ «Бурят-Фармация», Республика Бурятия, показатель «Описание» (таблетки с резким запахом) - серии 1350611.

12. Забракованные ОГБУЗ «Смоленский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячейковые контурные) №50, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик ОАО «Смоленск-Фармация», Смоленская область, показатель «Описание» (таблетки имеют резкий запах) - серии 2120811.

13. Забракованные ОГБУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Костромской области»:

- Аспаркам, таблетки (упаковки ячеёковые контурные) №50, производства ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод», Украина, поставщик ООО «Ориола», Московская область, показатель «Описание» (таблетки имеют неприятный резкий запах) - серии 2120811.

Управлениям Росздравнадзора по Ростовской, Тюменской, Омской, Томской, Кемеровской, Нижегородской, Псковской, Самарской, Смоленской, Костромской областям, Хабаровскому краю, Республикам Бурятия и Коми, г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области, г. Москве и Московской области 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



Д.В.Пархоменко