



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 46 11

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

31.10.2012 № 04и-1029/12

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 в III квартале 2012 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 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А.Тельнова

Г.В.Ганночка
84995780187

Приложение к письму Росздравнадзора от 31.10.2012 № 046-1029/12

Перечень недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, выявленных
в III квартале 2012 г. на территории Украины

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
1	Мезим® Форте, таблетки, покрытые оболочкой №20	04608	«Берлин-Хеми АГ», Германия	фальсифицированное	Упаковка, Маркировка, Инструкция по медицинскому применению
2	Тимоглобулин®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 25 мг (флаконы) №1	C0074H06	1. Джензайм Поликлонас С.А.С., Франция; 2. Джензайм Ирландия Лимитед, Ирландия; 3. Джензайм Лтд., Великобритания; 4. Джензайм Европа Б.В., Нидерланды	недоброкачественное	Несоответствие результатов исследования стабильности
3	Траумель С, таблетки для рассасывания гомеопатические №50	50729AA	Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия	недоброкачественное	Распадаемость

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
4	Хофитол таблетки, покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) №60	VN951	Лаборатории Роза- Фитофарма, Франция	недоброкачественное	Описание, Распадаемость
5	Уролесан®, капли для приема внутрь 25 мл, флаконы-капельницы	1440711	С маркировкой производителя АО «Галичфарм», Украина	фальсифицированное	Упаковка, Маркировка, Инструкция по медицинскому применению
6	L-лизина эсцинат®, концентрат для приготовления р-ра для внутривенного введения 1 мг/мл 5 мл (ампулы) №10	841111	С маркировкой производителя АО «Галичфарм», Украина	фальсифицированное	Подлинность, Количественное определение, Упаковка, Маркировка, Инструкция по медицинскому применению
7	Сермион®, таблетки покрытые оболочкой 30 мг (упаковки ячейковые контурные) №30	R071A	Пфайзер Италия С.р.л., Италия	недоброкачественное	Описание
8	Олиговит, драже (упаковки ячейковые контурные) №30	12471	Галеника а.д., Сербия	недоброкачественное	Количественное определение. Альфа- токоферола ацетат

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
9	Бромгексин 4 Берлин-Хеми, раствор для приема внутрь 4 мг/5 мл 60 мл (флаконы) №1	Все серии	Берлин-Хеми АГ, Германия	недоброкачественное	Посторонние примеси, Описание, Количественное определение бромгексина гидрохлорида
10	Анаферон, таблетки для рассасывания (упаковки ячейковые контурные) №20	8591110	ООО «НВФ «Материа Медика Холдинг», Россия	фальсифицированное	Описание, Упаковка, Маркировка, Подлинность, Распадаемость, Микробиологическая чистота
11	Дипросалик®, мазь для наружного применения 30 г (тубы алюминиевые) №1	1EKDA04002	Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия	недоброкачественное	Описание
12	Анаферон детский таблетки для рассасывания (упаковки ячейковые контурные) №20	6230911	ООО «НВФ «Материа Медика Холдинг», Россия	фальсифицированное	Описание, Подлинность, Распадаемость, Маркировка, Инструкция по медицинскому применению