



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

Организациям, осуществляющим
экспертизу качества
лекарственных средств

17.02.2014 № 014-154/14

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 IV квартале 2013 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 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора от 17.02.14 № 014-154/14

Перечень недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, выявленных
в IV квартале 2013 г. на территории Украины

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
1	Янумет, таблетки покрытые пленочной оболочкой 1000 мг + 50 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные	J009836	Патеон Пуэрто Рико Инк. (Пуэрто Рико); Мерк Шарп и Доум Б.В. (Нидерланды); Фросст Иберика, С.А. (Испания)	недоброкачественное	Описание
2	Метотрексат-Тева, раствор для инъекций 25 мг/мл 2 мл, флаконы (1), пачки картонные	12J30KE	Фармахеми Б.В. (Нидерланды)	недоброкачественное	Упаковка
3	Онкаспар, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 750 МЕ/мл 5 мл, флаконы (1), пачки картонные	F130247A	Медак ГмбХ (Германия)	недоброкачественное	Упаковка
4	Плавикс, таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	2Y186, 3Y038, 3Y050, 3Y088, 3Y094	Санофи-Винтроп Индастри (Франция)	недоброкачественное	Маркировка на иностранном языке

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
5	Пирантел, суспензия для приема внутрь 250 мг/5 мл, 15 мл, флаконы темного стекла (1), пачки картонные	Все серии (произведенные до 30.04.2013)	Медана Фарма Акционерное Общество (Польша)	недоброкачественное	Инструкция по медицинскому применению
6	Энзистал, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 10 шт., упаковки ячейковые контурные (8), пачки картонные	СН823009, СН823010, СН823011, СН823012	Торрент Фармасьютикалс Лтд (Индия)	недоброкачественное	Установление факта необеспечения гарантии качества лекарственного средства методами контроля качества по показателям: «Количественное определение. Гемицеллюлоза», «Количественное определение. Липаза»
7	Себиво, таблетки покрытые пленочной оболочкой 600 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пач. карт.	S0066	Новартис Фарма Штейн АГ (Швейцария)	фальсифицированное	Маркировка на турецком языке
8	Зомета, концентрат для приготовления раствора для инфузий 4 мг 5 мл, флаконы пластиковые (1), пач. карт.	S0337	Новартис Фарма Штейн АГ (Швейцария)	фальсифицированное	Маркировка на турецком языке

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
9	Элоком, крем для наружного применения 0.1% 15 г, тубы алюминиевые (1), пач.карт.	2NGFAA6002, 2NGFAA2002	Шеринг-Плау Лабо Н.В. (Бельгия)	недоброкачественное	Описание
10	Элоком, крем для наружного применения 0.1% 30 г, тубы алюминиевые (1), пач.карт.	1NGFAAV002	Шеринг-Плау Лабо Н.В. (Бельгия)	недоброкачественное	Описание
11	Нурофен для детей, суспензия для приема внутри [апельсиновая] 100 мг 5 мл 100 мл, фл.п/э- терефтал. (1), /в комплекте со шприцем-дозатором/, пач.карт.	244361	Рекитт Бенкизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед (Великобритания)	фальсифицированное	Не поставлялся на территорию Украины
12	Дентинокс, гель стоматологический 10 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные	168	Дентинокс Гезельшафт фюр Фармацойтише Препарате Ленк унд Шуппан (Германия)	недоброкачественное	pH
13	Ципролет, таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	Все серии	Д-р Редди`с Лабораторис Лтд (Индия)	недоброкачественное	Установление факта необеспечения гарантии качества лекарственного средства методами контроля качества по показателю «Микробиологическая чистота»

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
14	Найз, таблетки 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	Все серии	Д-р Редди`с Лабораторис Лтд (Индия)	недоброкачественное	Установление факта необеспечения гарантии качества лекарственного средства методами контроля качества по показателям: «Распадаемость», «Микробиологическая чистота»