



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



228848

Организациям, осуществляющим
экспертизу качества
лекарственных средств

28.07.2014 № 011-1102/14

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 во II квартале 2014 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.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

Перечень недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, выявленных
во II квартале 2014 г. на территории Украины

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
1	Кетанов, таблетки покрытые оболочкой 10 мг №100	2584626	Ранбакси Лабораториз Лтд, Индия	недоброкачественное	Упаковка
2	Аскорил экспекторант, сироп 100 мл, флаконы пластиковые темные с колпачком мерным (1), пачки картонные	1122314	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, Индия	недоброкачественное	Подлинность
3	Капоцин, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г, флаконы (1), пачки картонные	Все серии	Маклеодз Фармасьютикалз Лтд, Индия	недоброкачественное	Количественное определение
4	Эритромицин, мазь глазная 10000 ЕД в 1 г 10 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные	Все серии	ОАО "Татхимфарм-препараты", Россия	недоброкачественное	Некорректная методика определения показателя «Стерильность»
5	Колломак, раствор для наружного применения (флакон) 10 мл	Все серии	Генрих Мак Насл. ГмбХ и Ко.КГ, Германия/ Октябрь Фарма С.А.Е., Египет	недоброкачественное	Некорректная методика определения показателя «Микробиологическая чистота»

№ п/п	Название лекарственного средства	Серия	Производитель, страна	Недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство	Показатель
6	Тиогама, концентрат для приготовления раствора для инфузий 30 мг/мл, 20 мл ампулы темного стекла (5), поддоны картонные (1) в футляре, пачки картонные	1107170, 1111060	Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ, Германия	недоброкачественное	В ходе исследование стабильности обнаружены видимые частицы
7	Лазолван, сироп 30 мг/5 мл 100 мл, флаконы темного стекла (1),/ в комплекте со стаканчиком мерным/, пачки картонные	245131	Берингер Ингельхайм Эллас А.Е., Греция	недоброкачественное	Описание
8	Энзистал, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 10 шт., упаковки ячейковые контурные (8), пачки картонные	СН823010, СН823011, СН823012	Торрент Фармасьютикалс Лтд, Индия	недоброкачественное	Количественное определение
9	Цифран СТ, таблетки покрытые оболочкой 500 мг+600 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	Все серии	Ранбакси Лабораториз Лтд, Индия	недоброкачественное	Количественное определение